



# DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIEE EN VERTU DU TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS (PCT)

(51) Classification internationale des brevets 6:
A61B 17/60
A1
(11) Numéro de publication internationale: WO 95/05783
(43) Date de publication internationale: 2 mars 1995 (02.03.95)

(21) Numéro de la demande internationale: PCT/FR94/00886

(22) Date de dépôt international: 15 juillet 1994 (15.07.94)

(30) Données relatives à la priorité:

93/10291 27 août 1993 (27.08.93) FR 94/01438 7 février 1994 (07.02.94) FR

(71) Déposant (pour tous les Etats désignés sauf US): FAIRANT, Paulette [FR/FR]; 11, rue des Sources, F-31170 Tourne-feuille (FR).

(71)(72) Déposant et inventeur: MARTIN, Jean-Raymond [FR/FR]; 11, rue des Sources, F-31170 Tournefeuille (FR).

(74) Mandataire: BARRE, Philippe; Cabinet Barre Laforgue & Associés, 95, rue des Amidonniers, F-31000 Toulouse (FR).

(81) Etats désignés: AT, AU, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, ES, FI, GB, GE, HU, JP, KP, KR, KZ, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SK, UA, US, VN, brevet européen (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

#### Publiée

Avec rapport de recherche internationale. Avec revendications modifiées et déclaration.

(54) Title: DYNAMIC IMPLANTED VERTEBRAL ORTHESIS

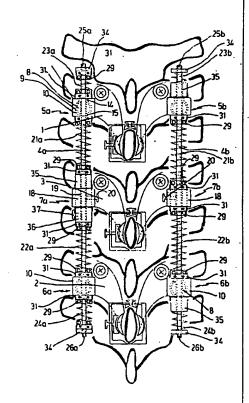
(54) Titre: ORTHESE VERTEBRALE IMPLANTEE DYNAMIQUE

### (57) Abstract

The invention relates to a dynamic implanted vertebral orthesis preserving at least partially the natural physiological mobility of vertabrae by effecting and maintaining a correction of the relative position of the vertabrae and/or the efforts exerted on the vertabrae, without osteosynthesis, graft or arthrodesis, and comprising anchoring elements (1, 2, 3) fixed to the vertabrae and holding means (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) which are associated to the anchoring elements (1, 2, 3) and which maintain the vertebrae with respect to each other in a corrected position, characterized in that the means (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) have or are comprised of elastic return means exerting elastic return forces whose orientation and intensity are determined in order to maintain the vertebrae in a correct position against natural deformation forces or to reduce the efforts exerted on the vertebrae while preserving their mobility.

## (57) Abrégé

L'invention concerne une orthèse vertébrale implantée dynamique préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres en permettant, sans ostéosynthèse, greffe ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts exercés sur les vertèbres, comprenant des éléments d'ancrage (1, 2, 3) fixés sur les vertèbres et des moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien associés aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) pour maintenir les vertèbres les unes par rapport aux autres en position corrigée, caractérisée en ce que les moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien comportent ou sont constitués de moyens de rappel élastique exerçant des forces de rappel élastique dont l'orientation et la valeur sont déterminées pour maintenir les vertèbres en position corrigée à l'encontre des forces naturelles de déformation ou pour réduire les efforts exercés sur les vertèbres en conservant leur mobilité.



# UNIQUEMENT A TITRE D'INFORMATION

Codes utilisés pour identifier les Etats parties au PCT, sur les pages de couverture des brochures publiant des demandes internationales en vertu du PCT.

AT	Autriche	GB	Royaume-Uni	MIR	Mauritanie
ΑU	Australie	GE	Géorgie	MW	Malawi
BB	Barbade	GN	Guinée	NE	Niger
BE	Belgique	GR	Grèce	NL	Pays-Bas
BF	Burkina Faso	HU	Hongrie	NO	Norvège
BG	Bulgarie	Œ	Irlande	NZ	Nouvelle-Zélande
BJ .	Bénin	IT	Italie	PL	Pologne
BR	Brésil	JP	Japon	PT	Portugal
BY	Bélarus	KE	Кепуа	RO	Roumanie
CA	Canada	KG	Kirghizistan	RU	Fédération de Russie
CF	République centrafricaine	KP	République populaire démocratique	SD	Soudan
CG	Congo		de Corée	SE	Suède
CH	Suisse	KR	République de Corée	SI	Slovénie
CI	Côte d'Ivoire	KZ	Kazakhstan	SK	Slovaquie
CM	Cameroun	LI	Liechtenstein	SN	Sénégal
CN	Chine	LK	Sri Lanka	TD	Tchad
CS	Tchécoslovaquie	LU	Luxembourg	TG	Togo
CZ	République tchèque	LV	Lettonie	TJ	Tadjikistan
DE	Allemagne	MC	Monaco	TT	Trinité-et-Tobago
DK	Danemark	MD	République de Moldova	UA	Ukraine
ES	Espagne	MG	Madagascar	US	Etats-Unis d'Amérique
FI	Finlande	ML	Mali	UZ	Ouzbekistan
FR	Prance	MN	Mongolie	VN	Vict Nam
GA	Gahon				

# ORTHESE VERTEBRALE IMPLANTEE DYNAMIQUE

La présente invention concerne une ortnèse vertébrale implantée dynamique permettant d'effectuer et de 5 maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts statiques et dynamiques exercés sur les vertèbres pour le traitement d'une déformation du rachis, congénitale ou acquise, notamment idiopathique ou autre, telle qu'une cypho-scoliose, ou d'une instabilité du rachis post-traumatique, tumorale, infectieuse, dégénérative, ou autre.

On connaît déjà des dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne permettant de traiter déformations scoliotiques, constitués d'éléments d'ancrage 15 dans les vertèbres tels que des crochets ou des vis intrapédiculaires, et de tiges ou cadres fixés sur les éléments d'ancrage pour imposer une position relative aux différentes vertèbres. Ces dispositifs d'ostéosynthèse rigides ou semi-rigides réalisent une rigidification de la - 20 colonne vertébrale dans la position corrigée et sont toujours associés à une greffe osseuse et à une arthrodèse des vertèbres. En conséquence, la pose d'un tel dispositif d'ostéosynthèse a pour effet de supprimer définitivement la mobilité physiologique naturelle des vertèbres. Ainsi, ces 25 dispositifs d'ostéosynthèse connus, s'ils résolvent en grande partie les problèmes liés à la déformation scoliotique, engendrent nécessairement un handicap pour le patient. Ce handicap est d'autant plus pénalisant qu'il est définitif et imposé à des patients en général jeunes et en 30 période de croissance. Ils constituent un obstacle à la croissance ultérieure du rachis.

Par ailleurs, les dispositifs d'ostéosynthèse connus posent encore de nombreux problèmes en ce qui concerne la mise en place et la fiabilité des éléments d'ancrage qui supportent de fortes contraintes compte tenu de la rigidité ultérieure, et lors de la fixation des tiges, plaques ou cadres, aux éléments d'ancrage qui doit être réalisée simultanément à la

réduction dе déformation. la Différents dispositifs d'ostéosynthèse semi-rigides ont ainsi été proposés pour résoudre ces inconvénients en préservant une certaine élasticité favorisant la fusion de la greffe osseuse 5 ultérieure et facilitant la mise en place des éléments d'ancrage ou diminuant les contraintes transmises éléments d'ancrage. Par exemple, FR-A-2 689 750 propose un tel dispositif d'ostéosynthèse dans lequel les tiges présentent une flexibilité à haute limite d'élasticité. 10 L'élasticité ainsi préservée dans la zone de l'arthrodèse favorise la fusion de la greffe osseuse. Néanmoins, les problèmes liés à la rigidification de la colonne persistent après cette fusion. Egalement, US-A-4 836 196 décrit un dispositif d'espacement disposé entre des éléments 15 d'ancrage et une structure de rigidification permettant de diminuer les contraintes transmises entre vertébral et la structure. Egalement, US-A-4 573 454 décrit un dispositif à structure extensible composée d'un cadre en deux parties télescopiques l'une dans l'autre, en vue de 20 favoriser la croissance ultérieure malgré la rigidification colonne. Néanmoins, ce problème n'est partiellement résolu dès lors que les portions de colonne fixées respectivement sur chacune des parties de structure sont elles-mêmes rigidifiées sans croissance possible. 25

Egalement, la réduction de la déformation lors de la pose du dispositif d'ostéosynthèse pose encore des problèmes. En effet, la réduction de la déformation doit pouvoir être effectuée au moment même de la pose de 30 l'instrumentation vertébrale, et ce dans les dimensions. En particulier, lors d'une scoliose, il convient non seulement de replacer les vertèbres dans un même plan sagittal, mais également de rétablir la cyphose et/ou la lordose tout en effectuant une dérotation des 35 vertèbres. Les dispositifs d'ostéosynthèse de type Cotrel-Dubousset permettent de résoudre partiellement ce problème. Ils sont constitués de deux tiges bilatérales postérieures cintrées pendant l'intervention, immédiatement avant leur

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

3

fixation dans des éléments d'ancrage en fonction de la déviation latérale, puis tournées pour placer leur courbure dans un plan sagittal afin de rétablir la cyphose ou la au moins partiellement et d'effectuer 5 dérotation des vertèbres. La correction est limitée par le fait qu'elle est effectuée seulement par la tige de la concavité qui est tournée en premier. La tige placée dans la convexité est modelée sur la correction obtenue et n'a qu'un effet stabilisateur lors de son insertion. Les deux 10 tiges sont ensuite reliées l'une à l'autre par des dispositifs de traction transversale stabilisant l'ensemble position. Néanmoins, la courbure des essentiellement déterminée en fonction de la déviation latérale à corriger ne correspond pas nécessairement à une 15 correction appropriée de la cyphose ou de la lordose. De plus, ces dispositifs sont considérés comme parmi les plus sophistiqués et les plus rigides. Il en résulte que la pose en est extrêmement délicate et que la structure osseuse est parfois trop fragile pour supporter les contraintes 20 mécaniques engendrées. Que ces dispositifs soient rigides ou semi-rigides, ils sont dans tous les cas associés à une greffe et donc aboutissent à la suppression de tout mouvement : il en résulte une concentration des efforts aux extrémités de la zone instrumentée avec un développement à ces niveaux de dégénérescences disco-ligamentaires ou de surcharges arthrosiques.

Outre les dispositifs de Cotrel-Dubousset, autres types de dispositifs d'ostéosynthèse sont utilisés pour traiter les déformations de la colonne 30 vertébrale. Il s'agit d'une part des dispositifs à plaques pédiculaires et vis дe Roy-Camille et perfectionnements, et d'autre part, des dispositifs de Luque à fils sous-lamaires et leurs perfectionnements. Les dispositifs de Roy-Camille sont réservés à des corrections 35 de faibles amplitudes concernant un nombre limité de vertèbres, et ne permettent pas une dérotation efficace. dispositifs đе Luque peuvent engendrer complications neurologiques graves compte tenu du passage

des fils passant sous les lames vertébrales à proximité de la moelle épinière.

Aucun des dispositifs d'ostéosynthèse connus ne permet la correction d'une déformation en préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres et les possibilités ultérieures de croissance.

Par ailleurs. on connaît également différents dispositifs élastiques intervertébraux 10 permettant de traiter les instabilités dégénératives. lombaires. Ces dispositifs sont généralement constitués de ligaments intervertébraux ou de ressorts (accompagnés parfois de cales) interposés entre les apophyses épineuses ou entre des vis intrapédiculaires. Ces ligaments ou 15 ressorts exercent des forces de traction tendant rapprocher les vertèbres et à réduire leur mobilité relative. Ces dispositifs connus limitent donc également considérablement la mobilité physiologique naturelle des vertèbres instrumentées. Par ailleurs, les ligaments 20 élastiques perdent rapidement leurs qualités mécaniques du fait qu'ils sont soumis à des forces de traction très importantes. De plus, ces dispositifs sont inaptes  $\hat{a}$ réaliser une correction de déformation compte notamment de leur trop grande souplesse en flexion dans le 25 plan frontal. Egalement, après leur pose, il n'est pas possible de faire varier l'élasticité du dispositif implanté.

L'invention vise donc à pallier inconvénients de l'ensemble des dispositifs connus 30 proposant une nouvelle orthèse vertébrale implantée préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres et permettant, sans ostéosynthèse, greffe, ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou de 35 réduire les efforts exercés sur les vertèbres pour traitement d'une déformation du rachis congénitale ou acquise, notamment idiopathique ou autre, telle qu'une cypho-scoliose, ou d'une instabilité du rachis post-

20

25

30

traumatique, tumorale, infectieuse, dégénérative, ou autre. Ainsi, l'invention vise à proposer une nouvelle catégorie d'orthèse dynamique vertébrale implantée qui, contrairement aux dispositifs d'ostéosynthèse connus peut être ultérieurement modifiée ou même ôtée, et préserve la mobilité physiologique naturelle des vertèbres non seulement lorsqu'elle est implantée, mais aussi après son ablation ultérieure.

L'invention vise également à proposer une orthèse vertébrale implantée qui préserve le potentiel de croissance de la colonne vertébrale. L'invention vise également à proposer une orthèse vertébrale implantée qui peut ultérieurement être enlevée, notamment à la fin de la période de croissance lorsque les risques d'aggravation ou de récidive de la déformation ou de l'instabilité ont disparu.

L'invention vise également à proposer une orthèse vertébrale implantée qui peut être posée avec le moins de risques possibles d'atteinte du système nerveux.

L'invention vise également à proposer une orthèse vertébrale implantée transmettant aux éléments d'ancrage fixés sur les vertèbres des contraintes mécaniques les plus faibles possibles, et en particulier des contraintes mécaniques dont la valeur est strictement limitée à celle nécessaire au maintien de la correction de la déformation et/ou à l'application des efforts désirés sur les vertèbres.

L'invention vise également à proposer une orthèse vertébrale implantée dont les caractéristiques peuvent être ajustées lors de la pose, et après implantation par des réglages transcutanés ou percutanés, selon les besoins.

Plus particulièrement, l'invention vise à proposer une orthèse vertébrale implantée permettant la réduction de la déformation de la colonne vertébrale de façon précise dans les trois dimensions. A ce titre, l'invention vise à proposer une orthèse vertébrale implantée permettant de réduire les scolioses en préservant

la mobilité physiologique naturelle des vertèbres.

Pour ce faire, l'invention concerne une orthèse vertébrale implantée préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres en 5 permettant, sans ostéosynthèse, greffe ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts exercés entre les vertèbres, pour le traitement d'une déformation du rachis, congénitale ou acquise, notamment idiopathique ou autre, 10 telle qu'une cypho-scoliose, ou d'une instabilité du rachis post-traumatique, tumorale, infectieuse, dégénérative, ou autre, comprenant des éléments d'ancrage fixés sur les vertèbres et des moyens de maintien associés aux éléments d'ancrage pour maintenir les vertèbres les unes par rapport 15 aux autres en position corrigée dans laquelle la forme de la colonne vertébrale et/ou les efforts exercés sur les vertèbres sont corrigés, caractérisée en ce que les moyens de maintien comportent ou sont constitués de moyens de rappel élastique exerçant des forces de rappel élastique 20 dont l'orientation et la valeur sont déterminées pour maintenir les vertèbres en position corrigée à l'encontre des forces naturelles de déformation ou pour réduire les efforts exercés sur les vertèbres en conservant leur mobilité.

Selon l'invention, l'orthèse comporte au moins une tige de maintien qui est associée mobile aux éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre par des moyens de couplage qui interdisent tout mouvement relatif de coulissement en translation horizontale (c'est-à-dire selon les directions latérale et antéropostérieure par rapport à la vertèbre) mais autorisent, après la pose, un mouvement relatif selon au moins un autre degré de liberté.

Ainsi, l'orthèse vertébrale implantée selon l'invention n'est pas un dispositif d'ostéosynthèse réalisant une rigidification de la colonne vertébrale. Elle constitue au contraire un système dynamique générant des forces de correction des vertèbres les unes par rapport aux autres. Les liaisons mobiles réalisées par les moyens de

couplage autorisant les mouvements relatifs selon au moins un degré de liberté permettent de préserver la mobilité physiologique naturelle des vertèbres les unes par rapport aux autres. Les seules sources de rigidité induites par l'orthèse selon l'invention sont celles nécessaires pour effectuer et maintenir une correction des positions relatives des vertèbres. Il a été en effet déterminé que ces limitations de mobilité sont en fait nécessaires et suffisantes pour traiter la majorité des 10 déformations et des instabilités. Et l'orthèse l'invention est posée sans greffe osseuse.

Le nombre, la nature, l'orientation et la valeur des forces de rappel élastique et des degrés de liberté autorisés par les moyens de couplage des tiges de maintien aux éléments d'ancrage sont déterminés en fonction du degré et de la rigidité de la déformation ou de l'instabilité vertébrale.

Avantageusement et selon l'invention, chaque tige de maintien est associée aux éléments d'ancrage d'une vertèbre par des moyens de couplage interdisant tout mouvement relatif entre la tige de maintien et les éléments d'ancrage. Et, les moyens de couplage de cette tige de maintien à tous les éléments d'ancrage des autres vertèbres autorisent, après la pose, un mouvement relatif selon au moins un degré de liberté.

Dans le cas d'une correction d'une déviation latérale de la colonne vertébrale (scoliose), les tiges de maintien sont de préférence associées rigidement à une vertèbre médiane par des moyens de couplage interdisant tout mouvement relatif, et associées de façon mobile selon au moins un degré de liberté par rapport aux éléments d'ancrage des autres vertèbres notamment des vertèbres d'extrémité de la déformation à corriger.

Selon l'invention, le degré de liberté 35 autorisé par les moyens de couplage des tiges de maintien aux éléments d'ancrage peut être une translation longitudinale relative selon un axe vertical et/ou une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan 5

frontal et/ou une rotation relative autour d'un vertical et/ou une rotation relative autour perpendiculaire à un plan sagittal. En particulier, les rotations autour de tout axe horizontal sont autorisées.

Par exemple, selon l'invention, dans le cas du traitement d'une instabilité lombaire, les degrés de liberté autorisés peuvent être une translation longitudinale relative selon un axe vertical, une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan frontal, et une rotation relative autour d'un axe vertical. Dans le cas d'un traitement d'une scoliose, on prévoit en outre une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan sagittal. Ainsi dans ce dernier cas, toute rotation autour d'un axe horizontal est autorisée. Selon l'invention, ces 15 degrés de liberté sont prévus pour tous les moyens de couplage des tiges de maintien aux éléments d'ancrage de toutes les vertèbres instrumentées à l'exception d'une seule.

Selon l'invention, les moyens de rappel 20 élastique sont associés aux éléments d'ancrage vertèbres avec une forme distincte de leur forme au repos, c'est-à-dire de leur forme avant leur pose, de façon à exercer des forces lorsque les vertèbres sont en position corrigée et pour maintenir cette position.

25 Selon l'invention, les moyens de maintien comportent au moins une tige de maintien courbe souple et élastique en flexion associée à des éléments d'ancrage d'au moins deux vertèbres distinctes et apte, après sa pose, à exercer des forces élastiques de maintien des vertèbres en 30 position corrigée tout en autorisant des mouvements physiologiques à partir de la position corrigée des vertèbres. Et, les moyens de couplage de cette tige aux éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre comportent un alésage cylindrique traversé par la tige et dans lequel 35 elle peut coulisser en translation.

Selon l'invention, cet alésage est ménagé dans un organe monté rotatif par rapport aux éléments d'ancrage autour d'un axe perpendiculaire au plan frontal

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

.9

et/ou autour d'un axe perpendiculaire au plan sagittal de la vertèbre correspondante. Cet organe peut être une sphère percée de l'alésage cylindrique, et cette sphère est enfermée dans un logement sphérique solidaire des éléments d'ancrage lui permettant une totale liberté de rotation autour de tous les axes situés dans le plan horizontal. Par ailleurs, selon l'invention, les moyens de couplage de la tige' aux éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre autorisent une rotation propre de la tige autour de son axe par rapport aux éléments d'ancrage.

Selon l'invention, chaque tige est placée en position latérale par rapport aux apophyses épineuses dans les gouttières paravertébrales.

L'orthèse selon l'invention peut comprendre une seule tige d'un côté des apophyses épineuses ou deux tiges, une de chaque côté. Chacune des tiges est cintrée d'origine à la fabrication, de sorte que sa forme au repos est courbe. Lors de sa pose et de son association aux éléments d'ancrage, la courbure de chacune des tiges est modifiée de sorte qu'elle exerce des contraintes élastiques de flexion sur les éléments d'ancrage. Le matériau et les dimensions de chaque tige sont déterminés de façon que des flexions élastiques volontaires ultérieures de la colonne vertébrale; soient possibles, après la pose et à partir de la position corrigée des vertèbres.

Avantageusement et selon l'invention, les moyens de maintien comportent au moins un ressort agissant sur les éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre. Un tel ressort peut être un ressort à spires jointives ou non jointives dont une extrémité est associée aux éléments d'ancrage d'une vertèbre et dont l'autre extrémité est associée aux éléments d'ancrage d'une autre vertèbre. Un tel ressort à spires peut être un ressort de compression ou de traction entourant une tige de maintien reliant les éléments d'ancrage des différentes vertèbres instrumentées. La tige fait alors office de guide pour le ressort. Ainsi, selon l'invention, les moyens de maintien comportent du côté concave d'une déformation à corriger et/ou du côté

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

10

convexe d'une déformation à corriger, une tige et au moins un ressort de compression, et/ou respectivement, de traction entourant la tige. Selon l'invention, les deux extrémités d'un ressort peuvent être bloquées en rotation par rapport aux éléments d'ancrage de deux vertèbres de façon à imprimer un couple de torsion à ces vertèbres. Pour ce faire, les spires du ressort sont enroulées ou déroulées par rapport à leur forme au repos après l'association et avant la fixation des extrémités de ce ressort aux éléments d'ancrage. Un tel couple de torsion imprimé par un ressort entourant une tige permet d'exercer un couple de rotation des vertèbres les unes par rapport aux autres -et en particulier par rapport à la vertèbre centrale-. Le même ressort est alors un ressort de compression ou de traction et un ressort de torsion.

Une orthèse selon l'invention comporte en outre des moyens de réglage de la valeur des forces de rappel élastique exercées au moins par une partie des moyens de rappel élastique.

20 Selon l'invention, des moyens de réglage permettent de faire varier, en position corrigée vertèbres, l'allongement élastique (c'est-à-dire variation élastique de longueur ou de forme) des moyens de rappel élastique par rapport à leur forme au repos. Ces 25 moyens de réglage peuvent être constitués d'au moins un micromoteur électronique et/ou d'au moins un dispositif manuel de réglage de la position d'une butée d'appui des moyens de rappel élastique par rapport à des éléments d'ancrage d'une vertèbre. Selon l'invention, les moyens de 30 réglage comportent des moyens de commande transcutanée ou percutanée après implantation de l'orthèse, par exemple sous la forme d'une commande électromagnétique.

Selon l'invention, les moyens de réglage comportent au moins une partie des moyens de maintien et/ou des moyens de rappel élastique qui est formée en un alliage métallique à mémoire de forme. Dès lors, le réglage peut être effectué en réchauffant cette partie de façon à restaurer tout ou partie de sa forme pour utiliser son

élasticité selon les besoins. Ainsi, les tiges et/ou les ressorts peuvent être constitués en tout ou partie d'un alliage métallique à mémoire de forme.

L'invention concerne également une orthèse 5 vertébrale implantée comportant en combinaison tout ou partie des caractéristiques mentionnées ci-dessus ou ciaprès.

D'autres caractéristiques, buts et avantages de l'invention apparaîtront à la lecture de la 10 description suivante de ses modes de réalisation préférentiels qui se réfère aux dessins annexés, dans lesquels :

- la figure 1 est une vue schématique postérieure d'un premier mode de réalisation d'une orthèse 15 selon l'invention, plus particulièrement destinée au traitement d'une scoliose,
- la figure 2 est une vue schématique de profil d'un deuxième mode de réalisation d'une orthèse selon l'invention, plus particulièrement destinée au traitement d'une scoliose.
  - la figure 3 est une vue schématique en coupe verticale de détail des moyens de blocage en rotation d'une extrémité de ressort d'une orthèse selon l'invention,
- la figure 4 est une vue schématique en 25 coupe selon la ligne IV-IV de la figure 3,
  - la figure 5 est une vue schématique en coupe verticale de détail d'un dispositif de réglage manuel des moyens de rappel élastique d'une orthèse selon l'invention,
- la figure 6 est une vue schématique en coupe selon la ligne VI-VI de la figure 5,
  - la figure 7 est une vue schématique en coupe verticale de détail d'un micromoteur de réglage des moyens de rappel élastique d'une orthèse selon l'invention,
- la figure 8 est une vue schématique postérieure d'un troisième mode de réalisation d'une orthèse selon l'invention, plus particulièrement destinée au traitement d'une instabilité lombaire dégénérative,

- la figure 9 est une vue schématique en coupe de détail selon la ligne IX-IX de la figure 8,
- la figure 10 est une vue schématique postérieure d'un quatrième mode de réalisation d'une 5 orthèse selon l'invention, plus particulièrement destinée au traitement d'une instabilité lombaire dégénérative,
  - la figure 11 est une vue schématique postérieure illustrant une première étape de pose de l'orthèse de la figure 1,
- la figure 12 est une vue schématique postérieure illustrant une deuxième étape de pose de l'orthèse de la figure 1,
- la figure 13 est une vue schématique postérieure illustrant une troisième étape de pose de 15 l'orthèse de la figure 1,
  - la figure 14 est une vue schématique postérieure illustrant une quatrième étape de pose de l'orthèse de la figure 1,
- la figure 15 est une vue schématique en 20 coupe par un plan horizontal des éléments d'ancrage d'une vertèbre d'une orthèse selon un cinquième mode de réalisation de l'invention,
- la figure 16 est une vue schématique postérieure d'une pince d'un matériel ancillaire de pose
   d'une orthèse selon l'invention,
  - la figure 17 est une vue schématique en section selon la ligne XVII-XVII de la figure 16,
- la figure 18 est un schéma théorique en section dans un plan horizontal permettant de déterminer
   les caractéristiques d'une tige de maintien et de rappel élastique d'une orthèse selon l'invention,
- la figure 19 est un schéma théorique en section dans un plan sagittal permettant de déterminer les caractéristiques d'une tige de maintien et de rappel
   élastique d'une orthèse selon l'invention.

Dans tout le texte, et sauf indication contraire, le terme "vertical" désigne la direction axiale de la colonne vertébrale qui ne correspond pas à la

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

13

direction verticale absolue puisque la colonne vertébrale présente une courbure (cyphose et lordose). De même, le terme "horizontal" désigne toute direction contenue dans le plan perpendiculaire à la direction verticale, le terme "sagittal" désigne tout plan contenant les directions verticale et horizontale antéropostérieure, et le terme "frontal" désigne tout plan contenant les directions verticale et horizontale latérale. Ces termes sont donc utilisés en référence à chaque vertèbre.

La figure 1 représente un premier mode de réalisation d'une orthèse vertébrale implantée selon l'invention qui permet d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative de cinq vertèbres dorsales pour le traitement d'une déformation de type scoliotique. Avant la pose de l'orthèse, les vertèbres présentent une déviation latérale telle qu'une courbure à convexité orientée vers la droite (figure 11). L'orthèse selon l'invention comprend un élément d'ancrage 1 fixé sur la vertèbre supérieure extrême, un élément d'ancrage 2 fixé sur la vertèbre extrême inférieure, et un élément d'ancrage 3 fixé sur la vertèbre médiane située au centre de la courbure originelle naturelle de la scoliose.

L'orthèse comporte en outre deux tiges 4a, 4b de maintien s'étendant latéralement de chaque côté des apophyses épineuses, à savoir une tige gauche 4a placée du côté de la concavité de la déformation à corriger, et une tige droite 4b placée du côté de la convexité de la déformation à corriger. Chaque tige 4a, 4b est une tige courbe, souple et élastique en flexion réalisée en matériau 30 biocompatible qu'un tel alliage métallique inoxydable ou titane) et/ou en matériau composite. Chaque tige 4a, 4b est associée aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 des vertèbres par des moyens 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b de couplage. Chaque tige 4a, 4b est cintrée d'origine à la fabrication et est associée aux éléments d'ancrage en s'étendant dans un plan sagittal avec sa convexité orientée vers la direction postérieure. Ce cintrage d'origine des tiges 4a, 4b n'est pas modifié avant leur pose. Les tiges

sont réalisées dans un matériau d'une résistance à rupture et la ayant un fort module d'élasticité. Leurs caractéristiques dimensionnelles et mécaniques sont déterminées de sorte que ces tiges 4a, 4b aptes, après leur pose, à exercer des élastiques destinés à maintenir les vertèbres dans position corrigée représentée à la figure 1, tout autorisant des mouvements physiologiques à partir de cette position corrigée des vertèbres. Pour exercer des forces de 10 rappel élastique, les tiges 4a, 4b présentent, une fois associées aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 et en position corrigée des vertèbres, une forme distincte de leur forme au repos. En particulier, dans le cas d'une correction d'une scoliose dorsale, la courbure au repos des tiges 4a, 4b est plus importante que celle qu'elles présentent une fois associées aux éléments d'ancrage 1, 2, 3. De la sorte, les tiges 4a, 4b exercent, en position corrigée des vertèbres, des contraintes élastiques en flexion. Ces contraintes élastiques en flexion maintiennent ainsi la position corrigée. Elles tendent à supprimer la scoliose 20 dans le plan frontal, à créer la cypho-lordose physiologique dans le plan sagittal, et à supprimer la rotation vertébrale dans le plan horizontal. Les tiges 4a, 4b constituent donc en elles-mêmes des moyens de rappel 25 élastique exerçant des forces de rappel élastique qui sont déterminées pour maintenir les vertèbres en position corrigée à l'encontre des forces naturelles de déformation. De plus, les caractéristiques dimensionnelles et mécaniques des tiges 4a, 4b sont déterminées de telle façon que ces 30 tiges 4a, 4b présentent une élasticité résiduelle à partir de la position corrigée des vertèbres. De la sorte, les 4a, 4b s'opposent ne pas aux mouvements physiologiques naturels des vertèbres les unes par rapport aux autres à partir de la position corrigée. Ces mouvements 35 physiologiques sont également rendus possibles grâce aux moyens 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b de couplage qui sont conçus à cet effet.

Les moyens 5a de couplage de la tige gauche

l'élément d'ancrage 1 supérieur de la vertèbre supérieure instrumentée comportent une sphère 8 montée librement rotative et enfermée dans un logement sphérique 9 d'un cylindre 10 solidaire de l'élément d'ancrage 1 de 5 façon à former une rotule de liaison. La sphère 8 est percée d'un alésage cylindrique 11 traversé par la tige 4a, et dans lequel cette tige 4a peut coulisser en translation axiale longitudinale selon la direction verticale. largeur de l'alésage 11 correspond à la largeur de la tige 10 4a et la sphère 8 est engagée dans le logement 9 sans possibilité dе mouvements relatifs en translation horizontale, et notamment selon les directions latérale et antéropostérieure de la vertèbre. De la sorte, les moyens 5a de couplage ainsi réalisés, interdisent, après la pose de la tige 4a, tout déplacement relatif en translation 15 horizontale de la tige 4a par rapport aux éléments d'ancrage 1 et à la vertèbre correspondante. Par contre, ces moyens 5a de couplage autorisent, après la pose de la tige, un mouvement relatif selon quatre autres degrés de liberté : un coulissement en translation longitudinale 20 relative selon un axe vertical de la tige 4a et trois degrés de liberté de rotation de la sphère 3 par rapport au cylindre 10, à savoir une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan frontal, une rotation relative autour d'un'axe perpendiculaire à un plan sagittal, et une 25 rotation relative autour d'un axe vertical. L'alésage 11 est cylindrique de révolution et la tige 4a est pourvue de nervures 12 régulièrement réparties autour de son axe et s'étendant le long de la tige 4a en saillie par rapport à sa face extérieure pour venir au contact le long de la face 30 intérieure 13 de l'alésage 11. Dans l'exemple représenté, on a prévu trois nervures 12 de section droite transversale triangulaire. De la sorte les frottements de contact sont diminués. Les matériaux constitutifs de la sphère 8 et du cylindre 10 sont choisis pour permettre les rotations de cette sphère 8 dans le logement 9 comme indiqué ci-dessus. Par exemple, la sphère 8 est en alliage métallique de grande qualité de surface ou en céramique et le cylindre 10

est constitué d'un bloc de matière synthétique telle que du polyéthylène ou autre. La sphère 8 et/ou le cylindre 10 peuvent être constitués d'une matière autolubrifiante ou comporter un revêtement en cette matière.

Le cylindre 10 comporte des ouvertures supérieure 14 et inférieure 15 permettant le passage de la tige 4a et dont les dimensions en largeur sont plus importantes que celles de la tige 4a pour autoriser les mouvements d'inclinaison de la tige 4a par rapport à l'axe du cylindre sous l'effet des mouvements de rotation susmentionnés. De préférence, les dimensions des ouvertures 14 et 15 sont telles qu'elles autorisent une amplitude d'inclinaison d'au moins 45 degrés de la tige 4a par rapport à l'axe vertical du cylindre 10.

15 La sphère 8 est engagée dans le logement sphérique 9 lors de la pose de la tige 4a. Pour ce faire, une couronne 16 filetée est montée à l'extrémité supérieure du cylindre 10 qui comporte un logement de réception de cette couronne 16 muni d'un taraudage correspondant. La couronne 16 comporte un perçage axial qui 20 l'ouverture supérieure 14 du cylindre 10 débouchant dans le logement sphérique 9. Les dimensions du logement de réception de la couronne 16 sont définies pour permettre l'insertion de la sphère 8 par le haut dans le logement sphérique 9. La face inférieure de la couronne 16 a une forme concave en portion de sphère de sorte qu'elle vient en prolongement de la face interne sphérique du logement 9 en enfermant la sphère 8 dans ce logement 9 (figure 3) sans la bloquer. En variante (figure 1), le cylindre est formé 30 d'un bloc de matière synthétique et l'ouverture supérieure a un diamètre légèrement inférieur à celui de la sphère 8 qui peut être engagée en force dans le logement 9 à travers cette ouverture 14 qui retient ensuite la sphère 8 dans le logement 9.

Avant d'introduire la sphère 8 dans le logement 9, la tige 4a est introduite à l'intérieur du cylindre 10. Pour ce faire, ce cylindre 10 est pourvu sur toute sa hauteur d'une fente 17 communiquant avec le

logement 9 et dont la largeur correspond au plus grand diamètre envisagé pour la tige 4a. Cette fente 17 peut être placée sur le côté intérieur du cylindre 10 en regard des apophyses épineuses, comme représenté sur la figure 15, ou 5 du côté opposé, ou même du côté postérieur. De préférence, cette fente 17 est néanmoins ménagée dans une portion du cylindre 10 qui subit le moins de sollicitations dans la direction radiale horizontale. Pour le montage de l'ensemble, on engage la sphère 8 autour de la tige 4a en introduisant cette tige 4a à travers l'alésage 11, on introduit la tige 4a dans le logement 9 à travers la fente 17 en maintenant la sphère 8 au-dessus du cylindre 10, puis on engage la sphère 8 dans le logement 9. Dans le mode de réalisation représenté sur la figure 3, on visse ensuite la couronne 16 dans le logement correspondant du cylindre 10. Le cas échéant, cette couronne 16 aura été préalablement engagée autour de la tige 4a au-dessus de la sphère 8. Le diamètre des tiges 4a, 4b adaptables aux mêmes éléments d'ancrage peut ainsi varier, l'adaptation étant réalisée en utilisant des sphères 8 dont l'alésage 11 correspond au diamètre des tiges 4a, 4b. En variante non représentée, la sphère 8 peut aussi être engagée dans le logement 9 par dessous. La couronne 16 est alors disposée à l'extrémité inférieure du cylindre 10.

Les moyens 6a de couplage de la tige 4a par rapport à l'élément d'ancrage inférieur 2 de la vertèbre extrême inférieure sont identiques aux moyens 5a de couplage de cette tige 4a à l'élément d'ancrage supérieur 1 de la vertèbre extrême supérieure préalablement décrits.

30 Par contre, les moyens 7a de couplage de la tige 4a à l'élément d'ancrage médian 3 de la vertèbre médiane sont des moyens d'association rigide interdisant tout mouvement relatif de la tige 4a par rapport à l'élément d'ancrage 3. Pour ce faire, ces moyens 7a de couplage sont constitués d'un cylindre 18 monté solidaire de l'élément d'ancrage 3 et pourvu d'un alésage cylindrique 19 sur toute sa hauteur traversé par la tige 4a. Cet alésage 19 est similaire à l'alésage 11 des moyens 5a de couplage préalablement

10

15

et donc des formes et des correspondant à celles de la tige 4a. En variante non représentée, l'alésage 19 peut être ménagé dans un cylindre d'adaptation dont le diamètre intérieur peut varier et 5 qui est monté concentrique dans le cylindre 18. De plus, le cylindre 18 porte une ou plusieurs vis 20 de blocage transversal de la tige 4a. La vis 20 est engagée dans un taraudage correspondant du cylindre 18 qui débouche dans l'alésage 19. En serrant la vis 20, celle-ci appuie sur la bloque en tige 4a et la translation par rapport à l'alésage 19. Pour favoriser ce blocage, la tige 4a peut être pourvue d'une ou plusieurs rainures périphériques horizontales. Egalement, le cylindre 18 est pourvu d'une fente sur toute sa hauteur pour le montage de la tige 4a dans l'alésage 19.

Ainsi, la tige 4a est bloquée par moyens 7a de couplage par rapport à l'élément d'ancrage de la vertèbre médiane selon chaque degré de liberté pour . lequel la tige 4a est associée mobile par rapport aux 20 éléments d'ancrage 1, 2 des autres vertèbres. important en effet que la tige 4a soit bloquée par des moyens de couplage par rapport aux éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre selon au moins un -notamment chaquedegré de liberté pour lequel cette tige 4a est associée 25 mobile par des moyens de couplage par rapport aux éléments d'ancrage d'au moins une autre vertèbre. Néanmoins, les blocages de la tige 4a, selon les différents degrés de liberté, peuvent ne pas être rassemblés sur une même vertèbre. Dans certains cas également, la tige 4a pourra 30 être bloquée selon un ou plusieurs degrés de liberté par rapport à plusieurs vertèbres distinctes. Dans la plupart des cas néanmoins, il est avantageux de prévoir que la tige 4a soit bloquée selon tous les degrés de liberté par rapport aux éléments d'ancrage 3 d'une seule et même 35 vertèbre et associée mobile selon les différents degrés de liberté prévus par rapport à tous les éléments d'ancrage 1, 2 des autres vertèbres. Ainsi, la tige 4a est bloquée par des moyens de couplage par rapport aux éléments d'ancrage 3

PCT/FR94/00886

d'une des vertèbres et associée mobile par des moyens de couplage à tous les éléments d'ancrage 1, 2 des autres vertèbres qui autorisent. après la pose, un mouvement relatif selon au moins un degré de liberté.

La tige 4b placée à droite des apophyses épineuses (figure 1) est associée aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 par des moyens de couplage 5b, 6b, 7b similaires aux moyens de couplage 5a, 6a, 7a, préalablement décrits pour la tige gauche 4a. En particulier, la tige de droite 4b est fixée rigidement à la même vertèbre que la tige gauche 4a, c'est-à-dire à la vertèbre médiane.

Chaque tige 4a, 4b ainsi montée sur les éléments d'ancrage 1, 2, 3 des vertèbres réalise un moyen de maintien frontal et sagittal des vertèbres les unes par rapport aux autres. Elle réalise également, dans une certaine mesure, un moyen de maintien des vertèbres selon la direction verticale. Une fois posées, ces tiges 4a, 4b exercent des forces de rappel élastique sur les éléments d'ancrage à l'encontre des forces naturelles 20 déformation. La position corrigée correspond en fait à la position d'équilibre entre les forces naturelles déformation de la colonne vertébrale et les forces de rappel élastique exercées par l'orthèse selon l'invention. Compte tenu de la souplesse des tiges 4a, 4b et des degrés de liberté autorisés par les différents moyens de couplage, les mouvements physiologiques naturels sont possibles au moins dans une certaine mesure par rapport à la position corrigée.

Dans la plupart des cas, la 30 élasticité en flexion des tiges 4a, 4b sera considérée comme insuffisante pour effectuer et maintenir correction de déformation compte tenu des forces en jeu, des contraintes d'encombrement et de la souplesse que ces tiges doivent présenter pour autoriser les mouvements. 35 Selon l'invention, les moyens de rappel élastique de l'orthèse comportent au moins un ressort 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b agissant sur les éléments d'ancrage d'au moins une vertèbre. Dans le mode de réalisation de la

figure 1, l'orthèse comporte pour chaque tige 4a, 4b, un ressort à spires 21a, 21b interposé entre les éléments d'ancrage 1, 3 de la vertèbre supérieure et de la vertèbre médiane, un ressort à spires 22a, 22b interposé entre les 5 éléments d'ancrage 2, 3 de la vertèbre inférieure et de la vertèbre médiane, un ressort à spires 23a, 23b interposé entre l'élément d'ancrage 1 de la vertèbre supérieure et une extrémité libre 25a, 25b supérieure de la tige 4a, 4b, et un ressort à spires 24a, 24b interposé entre l'élément 10 d'ancrage 2 de la vertèbre inférieure et l'extrémité libre 26a, 26b inférieure de la tige 4a, 4b. Chaque ressort à spires 21a, 21b, 22a, 22b est interposé entre les éléments d'ancrage 1, 3 et 3, 2 de deux vertèbres distinctes et a une extrémité associée à l'élément d'ancrage 1 ou 3 d'une vertèbre et l'autre extrémité associée à d'ancrage 3 ou 2 d'une autre vertèbre. Les ressorts 21a, 22a, 23a, 24a entourent la tige 4a placée du côté concave de la déformation à corriger et sont des ressorts de compression. Les ressorts 21b, 22b, 23b, 24b entourent la 20 tige 4b placée du côté convexe de la déformation à corriger et sont des ressorts de traction.

Les extrémités des ressorts 21a, agissant sur l'élément d'ancrage 1 et placés autour de la tige gauche 4a, prennent appui sur le cylindre 10. Les 25 extrémités des ressorts sont montées par rapport à l'élément d'ancrage 1 de façon à imprimer un couple de torsion sur la vertèbre correspondante. Pour ce faire, l'extrémité libre 27 du ressort qui est pliée s'étendre radialement est introduite dans un perçage radial 30 28 d'une couronne 29. En variante, la dernière spire du ressort est soudée sur la couronne 29. Cette couronne 29 comporte une gorge circonférentielle externe 30. Les cylindres 10 comportent une collerette 31 externe entourant la couronne 29. Cette collerette 31 porte des vis 32 de 35 blocage radial engagées dans des taraudages collerette 31 et dont les extrémités pénètrent dans la gorge 30 de la couronne 29 pour la bloquer axialement par rapport au cylindre 10 puis, après torsion du resscrt, en

rotation par rapport au cylindre 10. La couronne 29 comporte des trous borgnes 33 permettant de la faire tourner autour de l'axe du ressort. Lorsque la torsion souhaitée est obtenue, on serre définitivement les vis 32 pour bloquer la couronne 29 par rapport à la collerette 31 du cylindre 10. Une telle couronne 29 bloquée par des vis 32 peut être prévue non seulement à chaque extrémité d'un ressort prenant appui sur des éléments d'ancrage comportant un cylindre 10 ou 18, mais également à l'extrémité d'un ressort prenant appui sur un écrou 34 fixé à l'extrémité 25a, 25b, 26a, 26b d'une tige 4a, 4b.

Selon l'invention, l'orthèse comporte également des moyens 29, 35, 36 de réglage de la valeur des forces de rappel élastique exercées par au moins une partie des moyens de rappel élastique, à savoir les tiges 4a, 4b et/ou les ressorts. Ces moyens 29, 35, 36 sont des moyens permettant de faire varier, en position corrigée des vertèbres, l'allongement élastique initial (c'est-à-dire la variation élastique initiale en compression ou traction de 20 longueur cu de forme) des moyens de rappel élastique par rapport à leur forme au repos. En effet, tant les tiges 4a, 4b, que les ressorts, sont posés et associés aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 avec une forme qui est distincte de leur forme au repos de façon à exercer des forces élastiques à l'encontre des forces naturelles de déformation, et à maintenir les vertèbres dans la position relative corrigée les unes par rapport aux autres. Or, les forces de rappel exercées par les moyens de rappel élastique varient avec ledit allongement élastique de ces moyens đе 30 élastique par rapport à leur forme au repos. conséquence, en modifiant cet allongement élastique, on modifie la valeur des forces de rappel élastique exercées. En particulier, on fait varier la longueur des ressorts de compression et de traction en la diminuant l'augmentant. Pour ce faire, lesdits moyens de réglage peuvent être constitués d'une cale de hauteur variable interposée entre une des extrémités du ressort que l'on veut pouvoir régler, et l'élément d'appui correspondant, à

savoir un cylindre 10 ou 18 ou un écrou 34 d'extrémité de tige. Une telle cale 35, 36 de hauteur variable peut être constituée d'un micromoteur électronique 35 (figure 7) de un à deux centimètres de hauteur ayant un rotor 38 percé axialement.

Le rotor 38 est pourvu d'un taraudage 42 qui coopère avec un filetage externe 43 d'un cylindre interne 44 portant une platine mobile 40. La platine 40 est bloquée en rotation par rapport au stator 39 du micromoteur par des rails 140 verticaux solidaires de la platine 40 coulissant dans des glissières 141 verticales externes solidaires du stator 39.

Lorsque le micromoteur 35 est activé, la platine 40 qui prend appui sur l'extrémité du ressort 15 coulisse en translation axiale par rapport au stator 39 du micromoteur qui prend appui sur le cylindre 10 ou 18 ou sur l'écrou 34 correspondant. Le stator 39 du micromoteur 35 peut être monté sur le cylindre 10 ou 18 ou l'écrou 34 correspondant đе la même façon que la couronne 20 précédemment décrite pour le réglage en torsion ressorts. A cet effet, le stator du micromoteur 35 comporte une gorge périphérique circulaire dans laquelle des vis telles que 32 de blocage radial sont serrées. Egalement, l'extrémité du ressort prenant appui sur la platine 40 du 25 micromoteur 35 peut être fixée à cette platine 40 par des moyens de réglage en torsion tels que décrits ci-dessus, à savoir une couronne 29 sur laquelle l'extrémité du ressort est montée, qui est elle-même montée sur une collerette 31 de la platine 40 du micromoteur 35 par l'intermédiaire de vis 32 de blocage. Le micromoteur peut être alimenté en énergie électrique par des micropiles 41, fonctionnement peut être commandé à travers la peau par une télécommande électromagnétique ou autre.

En variante ou en combinaison, une cale de réglage peut être constituée d'un dispositif 36 de réglage manuel (figures 5 et 6) comportant deux cylindres 142, 143 concentriques, dont l'un 143 est mobile en translation axiale verticale par rapport à l'autre 142 qui est fixe, et

ce sous l'effet d'une vis 37 de commande qui s'étend radialement et qui porte, à son extrémité interne, un pignon 144 coopérant avec une crémaillère 145 solidaire du cylindre mobile 143 pour l'actionner en translation axiale 5 relative dans un sens ou dans l'autre. Les cylindres 142, 143 sont bloqués en rotation l'un par rapport à l'autre. Le dispositif 36 de réglage manuel comprend également un perçage central axial 146 pour le passage de la tige 4a ou 4b à travers le cylindre mobile 143. Il est interposé entre 10 une extrémité de ressort et un cylindre 10, 18 ou un écrou 34 d'extrémité de tige. Le dispositif 36 de réglage manuel peut être fixé à l'extrémité du ressort et au cylindre 10 ou 18 ou à l'écrou 34 de la même façon que le micromoteur 35, notamment par l'intermédiaire de moyens de réglage en 15 torsion du ressort. En tournant la vis 37, par exemple en percutané, on fait coulisser axialement le cylindre mobile 143 par rapport au cylindre fixe 142.

Sur le mode de réalisation de la figure 1, tous les ressorts 21a, 22a, 23a, 24a entourant la tige gauche 4a sont pourvus de moyens de réglage et blocage en torsion (couronne 29 et vis 32 de blocage). Les deux ressorts 21a, 22a de compression prenant appui de chaque côté sur le cylindre 18 des moyens 7a de couplage de la tige 4a à l'élément d'ancrage 3 médian, sont pourvus de moyens 35, 36 de réglage. Un micromoteur 35 électronique est représenté au-dessus du cylindre 18 pour le réglage du ressort 21a supérieur, et un dispositif tenseur manuel 36 avec sa vis 37 est représenté sous le cylindre 18 pour le réglage de la longueur du ressort 22a in érieur.

Les ressorts 21b, 22b de traction interposés entre les éléments d'ancrage autour de la tige droite 4b sont également pourvus de moyens de réglage et blocage en torsion 29, 32. Des micromoteurs 35 de réglage sont prévus entre les cylindres 10 des moyens 5b, 6b de couplage de la tige 4b aux éléments d'ancrage 1, 2 supérieur et inférieur, et les extrémités correspondantes des ressorts 23b, 24b d'extrémité.

Le réglage des forces de rappel exercées

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

24

par les ressorts qui peut être effectué par l'intermédiaire des couronnes 29, des micromoteurs 35 et des dispositifs tenseurs manuels 36 permet d'adapter aisément caractéristiques de l'orthèse en fonction des modifications 5 physiologiques naturelles du patient (augmentation de longueur de la colonne vertébrale, poids du corps, force muscles...). Néanmoins, si ces modifications physiologiques sont trop importantes, le réglage pourra s'avérer insuffisant. Dans ce cas, on pourra encore 10 procéder aisément à un changement des tiges 4a, 4b et/ou des ressorts. Les éléments d'ancrage 1, 2, 3 n'ont pas en général à être modifiés compte tenu de ce que les moyens 5a, 5b, 6a, 6b, 7a, 7b de couplage autorisent le montage et le démontage peropératoires des tiges et des ressorts par rapport à ces éléments d'ancrage.

La figure 2 représente une vue de profil d'une variante de réalisation de l'orthèse précédemment décrite. Comme on le voit, la courbure de la tige 4a permet de rétablir et de maintenir la cyphose. Dans cette variante 20 de réalisation, le cylindre 18 des moyens 7a de couplage médian est pourvu d'un micromoteur 35 électronique de réglage de chaque côté. Les deux ressorts 21a, 22a interposés entre les éléments d'ancrage de part et d'autre du cylindre 18 médian sont pourvus d'une couronne 29 25 d'extrémité de réglage et blocage en torsion. De la sorte, cette torsion des ressorts participe à la dérotation des vertèbres. Il est à noter que cette dérotation est également obtenue par la courbure élastique de la tige 4a. . elle-même et pur le fait qu'elle est posée avec son plan de 30 courbure au repos incliné par rapport à un plan sagittal.

15

La figure 8 représente un mode đе réalisation d'une orthèse selon l'invention particulièrement destinée au traitement d'une instabilité dégénérative lombaire. Contrairement à préalablement décrite gui permet d'instrumenter longueur de colonne vertébrale correspondant vertèbres, cette orthèse courte lombaire s'étend sur un nombre plus limité de vertèbres notamment trois vertèbres

dans l'exemple représenté.

Cette orthèse courte comporte encore des éléments d'ancrage 1, 2, 3 sur trois vertèbres, une ou deux tiges latérales postérieures 4a, 4b, des ressorts 21a, 22a, 5 21b, 22b, chacun d'entre eux étant interposé entre les éléments d'ancrage 1, 3 ou 3, 2 de deux vertèbres distinctes. Une telle orthèse lombaire a essentiellement pour fonction non pas de corriger une déformation, mais de corriger la valeur des efforts exercés entre vertèbres en 10 réduisant les forces subies par les vertèbres du fait de l'instabilité dégénérative. Après la pose de l'orthèse, c'est-à-dire en position dite corrigée des vertèbres, les ressorts et l'élasticité des tiges permettent de modifier ces efforts exercés entre vertèbres en réduisant les 15 efforts demandés à la colonne vertébrale sans supprimer la mobilité physiologique naturelle. Dès lors, les ressorts 21a, 21b, 22a, 22b sont tous des ressorts de compression agissant dans le sens de l'écartement des vertèbres les par rapport aux autres afin de décharger -20 articulations vertébrales postérieures. Les tiges 4a, 4b sont courbées dans le sens de la lordose et permettent de maintenir la position relative des vertèbres, et notamment l'écartement des corps vertébraux, ce qui réduit les forces appliquées à l'appareil disco-ligamentaire antérieur. Les 25 ressorts appuient directement sur les éléments d'ancrage puisqu'aucune correction n'est en général à effectuer dans le sens de la rotation autour de l'axe vertical.

L'orthèse représentée à la figure 8 diffère également des orthèses représentées aux figures 1 et 2 par les moyens 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b de couplage des tiges 4a, 4b aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 (figure 9). En effet, ces moyens de couplage ne présentent pas les mêmes degrés de liberté. Plus précisément, pour maintenir l'écartement entre les corps vertébraux de façon plus efficace, le degré de liberté en rotation autour d'un axe perpendiculaire au plan sagittal est supprimé au niveau de toutes les vertèbres. Ainsi, les moyens 45a, 45b, 47a, 47b de couplage des tiges 4a, 4b aux éléments d'ancrage 1

26

supérieur et 3 médian autorisent des mouvements relatifs des tiges 4a, 4b par rapport à ces éléments 1, 3 d'ancrage en translation longitudinale selon un axe vertical, en rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan frontal, et en rotation propre de la tige autour d'un axe vertical, mais interdisent toute rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan sagittal. Pour ce faire, la sphère 8 de l'orthèse précédemment décrite est remplacée par une sphère 48 munie d'une saillie circonférentielle 10 annulaire 52 et le logement 49 de réception de la sphère 48 est pourvu d'une gorge annulaire 53 dans laquelle la saillie 52 de la sphère est engagée. La saillie 52 et la gorge 53 s'étendent dans un plan frontal de façon à autoriser la rotation autour d'un axe perpendiculaire au plan frontal en interdisant les rotations autour d'un axe perpendiculaire au plan sagittal. En variante, ces moyens de couplage pourraient également être réalisés sous la forme d'un cylindre à axe horizontal muni d'un perçage radial pour le passage de la tige engagé dans un logement 20 cylindrique à axe horizontal antéropostérieur du cylindre 50. L'organe 48 monté rotatif par rapport au cylindre 50 (c'est-à-dire la sphère 48 ou le cylindre à axe horizontal) comporte un alésage 51 à axe vertical pour le passage de la tige 4a, 4b. Les rotations autour d'un axe perpendiculaire 25 au plan sagittal ne sont pas possibles au niveau des éléments de couplage mais sont rendus possibles au niveau des éléments de maintien et de rappel élastique par la flexibilité des tiges et des ressorts, de manière à permettre à la colonne vertébrale les mouvements physiologiques de flexion et d'extension dans le plan 30 sagittal.

Les moyens 46a, 46b de couplage des tiges 4a, 4b aux éléments d'ancrage 2 inférieurs sont des moyens d'association rigide bloquant la tige dans toutes les directions, c'est-à-dire sont identiques aux moyens 7a, 7b de couplage des tiges aux éléments d'ancrage médian décrits en référence aux figures 1 et 2. Ces moyens 46a, 46b de couplage comportent donc un cylindre 18 muni d'un alésage

19 et d'au moins une vis 20 transversale de blocage. Un écrou 34 est fixé à l'extrémité inférieure 26a, 26b de chaque tige 4a, 4b. Au contraire, les extrémités libres supérieures 25a, 25b des tiges 4a, 4b sont laissées libres 5 sans écrou ni ressort.

La figure 10 représente une variante de réalisation de l'orthèse courte lombaire selon l'invention. Dans cette variante, tous les moyens de couplage présentent les mêmes degrés de liberté et sont identiques aux moyens 10 45a, 45b, 47a, 47b de couplage du mode de réalisation représenté aux figures 8 et 9. Les tiges 4a, 4b sont maintenues en position par rapport aux moyens 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b de couplage et en regard des vertèbres correspondantes par une soudure 54a, 54b associant 15 rigidement une spire des ressorts 22a, 22b à la surface extérieure des tiges 4a, 4b. Dans ce mode de réalisation, les ressorts 22a, 22b sont également pourvus à chacune de leurs extrémités d'une couronne 29 bloquée par des vis 32 par rapport aux cylindres 50 des moyens 46a, 46b, 47a, 47b 20 de couplage correspondants permettant de bloquer ces ressorts 22a, 22b en rotation autour de l'axe vertical. La tige 4a, 4b est donc maintenue en rotation autour de l'axe vertical par les ressorts 22a, 22b, dans la position de lordose désirée.

Les modes de réalisation représentés aux figures 8 et 10 peuvent également comporter, en cas de besoin, des moyens de réglage —notamment des micromoteurs 35 et/ou des dispositifs 36 tenseurs manuels—de la force de rappel élastique exercée par les ressorts 21a, 21b, 22a, 22b.

En outre, et dans tous les modes de réalisation de l'invention, l'orthèse peut comporter des moyens de réglage des forces de rappel élastique exercées par les moyens de rappel élastique réalisés sous la forme d'au moins une partie des moyens de maintien et/ou des moyens de rappel élastique constituée d'un alliage métallique à mémoire de forme. Par exemple, tout ou partie des tiges 4a, 4b et/ou tout ou partie des ressorts peut

être constitué en alliage métallique à mémoire de forme. Dès lors, après implantation, on pourra modifier les forces de rappel élastique exercées en procédant à un réchauffement transcutané de cette partie en alliage à mémoire de forme, et ce par exemple par micro-ondes.

Les éléments d'ancrage 1, 2, 3 comportent (figure 15) au moins une plaque 55 ayant une face convexe antérieure 56 venant en appui au contact d'une portion au moins de la surface concave de l'arc postérieur, notamment au contact de la lame vertébrale 57 et/ou d'un côté au moins de l'apophyse épineuse 58. Les cylindres 10, 18, 50 des moyens de couplage sont portés par une plaque 55 en regard de l'extrémité transverse de la lame 57 au voisinage de l'apophyse transverse 59. Chaque plaque 55 est fixée sur une vertèbre en au moins deux portions distinctes. Par exemple, chaque plaque 55 est fixée sur la vertèbre correspondante par une vis intrapédiculaire 61 et/ou des crochets 71 de serrage sur l'apophyse transverse 59 et/ou une bride de serrage 65 sur l'apophyse épineuse 58.

20 Les éléments d'ancrage peuvent comporter deux plaques 55a, 55b, une de chaque côté de l'apophyse épineuse, et ce même lorsque l'orthèse ne comporte qu'une seule tige, d'un seul côté de l'apophyse épineuse (figure 15). En variante, une seule plaque 55 peut être prévue. Dans tous les cas, les éléments d'ancrage selon l'invention respectent les structures disco-ligamentaires articulaires des vertèbres dont l'intégrité va permettre la conservation des mouvements physiologiques vertébraux. En particulier, éléments d'ancrage selon l'invention les 30 permettent de conserver les mouvements autorisés par l'orthèse dynamique. De plus, si cette orthèse est ensuite retirée, par exemple à la fin de la croissance du patient, les mouvements physiologiques naturels sont possibles.

L'orthèse selon l'invention peut être 35 réalisée au moins en partie en alliage métallique (acier inoxydable, titane...) et/ou en matériau composite.

Les figures 16 et 17 représentent une pince d'un matériel ancillaire de correction pour la pose d'une

orthèse vertébrale implantée selon l'invention. Cette pince comporte trois extrémités d'action 81, 82, 83 destinées à coopérer respectivement avec les éléments d'ancrage 1, 2, 3 des vertèbres. Chacune des extrémités 81, 82, 83 d'action de la pince est formée d'un téton destiné à être engagé dans un perçage 78 à axe vertical ménagé au voisinage des moyens de couplage des éléments d'ancrage 1, 2, 3. Chaque téton 81, 82, 83 qui peut être orienté vers le bas ou vers le haut (figure 16) peut agir en compression ou en détraction selon les besoins. Ainsi, chaque plaque 55 des éléments d'ancrage comporte un perçage 78 ménagé à travers une extension horizontale de la plaque 55 qui supporte un cylindre 10, 18 ou 50 de couplage d'une tige 4a, 4b. Le perçage 78 est ménagé de préférence du côté antérieur et latéral du cylindre 10, 18, 50.

Selon l'invention, la pince comporte également des moyens 93, 94, 95 dynamométriques de mesure des forces imparties sur les tétons d'extrémité 81, 82, 83 pour maintenir leurs positions relatives. Egalement, la 20 pince comporte des moyens 112, 117, 127 de mesure des déplacements des tétons d'extrémité 81, 82, 83 lors des modifications de leurs positions relatives.

Chaque pince est composée de trois branches 90, 91, 92 articulées portant les tétons 81, 82, 83 à leur extrémité libre. Plus précisément, la pince comporte une branche supérieure 90 portant le téton d'extrémité 81 supérieur, une branche inférieure 91 portant le téton d'extrémité inférieure 82, et une branche médiane 92 portant le téton d'excrémité 83 médian. Les deux branches 30 90, 91 supérieure et inférieure sont articulées l'une à l'autre autour d'un axe horizontal 99 orthogonal à la direction passant par les deux tétons 81, 82. Les branches 90, 91, 92 sont articulées les unes par rapport aux autres et commandées dans leurs mouvements relatifs par trois tiges de commande 104, 114, 124 munies de poignées 113, 123, 135. Une tige de commande verticale 104 comporte un filetage 105 coopérant avec un taraudage 106 extrémité 103 de la branche inférieure 91 opposée au téton

82. L'extrémité 102 de la branche supérieure 90 opposée au téton 81 est en forme de manchon coulissant autour d'un cylindre 109 solidaire de la tige de commande verticale 104 mais dont la position en translation par rapport à la tige 5 104 peut être ajustée. Ce manchon 102 est emprisonné entre deux ressorts de compression 107, 108 entourant la tige 104 et prenant appui à leurs extrémités opposées sur des capteurs dynamométriques 93. Le manchon 102 également une lumière 111 permettant la lecture d'une échelle graduée 112 sur la tige 104. Lorsque la poignée 113 est tournée, les tétons d'extrémité 81, 82 sont écartés ou rapprochés l'un de l'autre. Si les tétons 81, 82 ne supportent pas de forces dans la direction verticale, le manchon 102 supérieur reste à mi-distance des deux capteurs 93, les ressorts 107, 108 n'étant pas activés. Si au contraire une force est nécessaire pour déplacer les tétons 81, 82, l'un des ressorts 107, 108 est activé compression pour équilibrer cette force et permettre la modification de position. Les capteurs dynamométriques 93 délivrent alors un signal électrique proportionnel à cette

La branche médiane 92 est articulée sur l'ensemble ainsi formé par les branches supérieure 90 et inférieure 191. Une tige 114 de commande sagittale s'étend selon l'axe 99 d'articulation des deux branches 90, 91 supérieure et inférieure dans la direction sagittale. Cette tige 114 est pourvue, à son extrémité, d'un filetage 115 engagé dans un taraudage 116 de l'une des branches 90, 91. La tige 114 porte également une échelle graduée 117 permettant de repérer sa position par rapport aux branches 90, 91. La branche médiane 92 comporte une lumière oblongue 118 traversée par la tige de commande 114. Cette lumière oblongue 118 s'étend selon une direction orthogonale à la direction verticale passant par les tétons d'extrémité 81, 35 82 supérieur et inférieur, et à l'axe 99 horizontal d'articulation des deux branches 90, 91 supérieure et inférieure. Ainsi, un déplacement de la branche médiane 92 par rapport à l'axe 99 d'articulation et selon cette

25

direction est possible. La lumière oblongue 118 de la branche médiane 92 est engagée autour de la tige de commande 114 emprisonnée entre deux ressorts 119, 120 dont extrémités opposées appuient sur des capteurs dynamométriques 94. Ces capteurs dynamométriques fournissent une mesure des efforts impartis au téton 83 dans la direction sagittale horizontale. En tournant la poignée 123, on modifie donc la position du téton 83 dans la direction sagittale horizontale par rapport au plan 10 frontal contenant les tétons 81, 82 supérieur et inférieur.

L'extrémité 129 de la branche médiane 92 opposée au téton d'extrémité 83 est associée à une tige de commande frontale 124 qui permet de commander mouvements de cette branche médiane dans la direction 15 frontale horizontale perpendiculaire à la direction verticale passant par les tétons d'extrémités 81, supérieur et inférieur et à l'axe 99 d'articulation des deux branches 90, 91 supérieure et inférieure. Cette tige de commande frontale 124 comporte une extrémité filetée 125 20 engagée dans un taraudage 126 ménagé dans un palier 110 comprenant un cylindre 121 entourant la tige de commande verticale 104. Le cylindre 121 porte une échelle graduée 127 visible à travers une lumière 128 de la branche médiane. 92. L'extrémité 129 de la branche médiane 92 opposée au téton 83 coulisse autour de la tige de commande frontale 124 et est emprisonnée entre deux ressorts 130, 131 dont extrémités cpposées appuient sur des capteurs dynamométriques 95. Le déplacement de la branche médiane 92 dans la direction frontale est autorisé grâce à la lumière oblongue 118. En tournant la poignée 135, on modifie donc la position du téton médian 83 dans la direction frontale par rapport au plan sagittal contenant les tétons 81, 82 supérieur et inférieur. Les capteurs 95 fournissent une mesure des efforts nécessaires à ce déplacement. 35 variante non représentée, les branches 90, 91, 92 et les tiges de commande 104, 114, 124 peuvent être articulées à un support ou à un cadre commun.

Pour poser une orthèse selon l'invention,

on découvre les vertèbres destinées à recevoir les éléments d'ancrage 1, 2, 3, on place et on fixe les éléments d'ancrage 1, 2, 3 sur chaque vertèbre concernée et bilatéralement (figure 11), on associe au moins une pince ancillaire de correction aux éléments d'ancrage 1, 2, 3 de chaque vertèbre à déplacer pour la correction recherchée, et notamment une pince pour chaque tige 4a ou 4b qui doit être posée (figure 12), on actionne les poignées 113, 123, 135 de chaque pince afin de placer les vertèbres en 10 position corrigée pour réduire la déformation et/ou exercer les efforts statiques désirés (figure 13), on mesure les forces de maintien nécessaires appliquées sur les éléments d'ancrage 1, 2, 3 de chaque vertèbre grâce aux différents capteurs dynamométriques 93, 94, 95 pour maintenir ladite 15 position corrigée, on détermine les caractéristiques des moyens de maintien et des moyens de rappel élastique de l'orthèse pour engendrer les forces de rappel élastique similaires aux forces de maintien mesurées, on met en place les moyens de maintien et/ou de rappel élastique (figure 20 14), c'est-à-dire les tiges 4a, 4b et les ressorts en les associant par les différents moyens de couplage aux éléments d'ancrage 1, 2, 3, on ôte le matériel ancillaire de correction (figure 1), et on termine l'opération chirurgicale d'implantation.

Sur les figures 12 à 14, la pince placée à droite des apophyses épineuses est similaire à celle décrite et représentée sur les figures 16 et 17, et la pince placée à gauche est renversée, la branche supérieure 90 étant associée aux éléments d'ancrage 2 inférieurs et la branche inférieure 91 étant associée aux éléments d'ancrage 1 supérieurs. Les dimensions et la forme des branches 90, 91 utilisées sont choisies en fonction de la distance entre les vertèbres correspondantes.

Selon l'invention, on corrige donc la déformation et/ou les efforts grâce aux pinces ancillaires entièrement avant d'associer les moyens de maintien et/ou de rappel élastique (tiges et ressorts), et ce contrairement aux dispositifs d'ostéosynthèse connus avec

lesquels la correction est effectuée par ou avec les éléments de rigidification des vertèbres.

Les forces de maintien sont mesurées par des capteurs dynamométriques 93, 94, 95 solidaires du matériel ancillaire, c'est-à-dire selon trois axes orthogonaux de translation des tétons d'extrémité 81, 82, 83, à savoir un axe vertical (tige de commande verticale 104), un axe sagittal (tige de commande sagittale 114), et un axe frontal (tige de commande frontale 124).

10 Les différentes caractéristiques et. dimensions des moyens de maintien et/ou de moyens de rappel élastique sont déterminées, au moins de approximative, par calcul par un dispositif de traitement d'informations programmé à cet effet à partir des valeurs 15 des forces de maintien mesurées par les différents capteurs dynamométriques. On vérifie l'efficacité voulue des moyens de maintien et/ou de rappel élastique de l'orthèse avant l'ablation des pinces par lecture de l'annulation des forces statiques enregistrées par les dynamomètres 93, 94, 20 95. Les moyens de maintien et de rappel élastique sont alors et au besoin ajustés ou changés en tout ou partie.

Grâce aux moyens de réglage des moyens de rappel élastique de l'orthèse, après avoir ôté le matériel ancillaire de correction, on peut vérifier le maintien de la position corrigée et/ou de la valeur désirée des efforts statiques entre vertèbres, et on procède alors aux éventuels ajustements nécessaires avant de terminer l'opération ou après l'opération et le réveil du patient.

Les figures 18 et 19 illustrent un schéma 30 permettant de déterminer les caractéristiques principales et l'orientation de chaque tige 4a, 4b d'une orthèse selon l'invention.

La tige 4a, 4b est posée en orientant son plan de courbure d'un angle ß (figure 18) par rapport au 5 plan sagittal de la colonne vertébrale en position corrigée. Cet angle ß permet d'imposer le positionnement de la vertèbre médiane V2 dans le plan sagittal des vertèbres supérieure et inférieure V1 et V3. Si F1 et F2 sont les valeurs mesurées (données par les capteurs 95, 94) des forces de maintien respectivement dans la direction frontale et dans la direction sagittale, on a :

$$tg B = F1/F2$$

- A partir de cette valeur de ß obtenue par calcul, on fixe une pince sur la tige avant sa pose dans le plan de sa courbure, et on oriente cette pince par rapport au plan sagittal après avoir engagé la tige dans les moyens de couplage de l'orthèse, et ce grâce à un rapporteur placé dans le plan horizontal du patient. On serre ensuite les vis 20 de blocage de la tige par rapport au cylindre 18 pour la bloquer en rotation autour de la direction verticale par rapport aux éléments d'ancrage 3 de la vertèbre médiane.
- Le déplacement sagittal MV2 qu'il faut ensuite donner à la vertèbre médiane par la tige de commande sagittale 114 pour rétablir la cyphose est illustré par la figure 19. Si α est l'angle de Cobb de la cyphose qu'il convient de donner entre les vertèbres extrêmes V1 et V3, on a :

MV2 = tg (
$$\alpha/4$$
) x  $\frac{V1V3}{2}$ 

où V1V3 est la distance verticale séparant les deux vertèbres supérieure et inférieure.

Les calculs sont les mêmes pour la concavité et la convexité.

La courbure initiale de chaque tige 4a, 4b correspond à la courbure finale désirée donnée par l'angle α modifiée par la déformation de la tige due aux forces 30 élastiques de maintien qu'elle doit exercer. La force résultante FR élastique que la tige doit exercer est :

$$FR = \sqrt{F1^2 + F2^2}$$

La longueur de la tige dépend de la distance entre les vertèbres instrumentées, et son diamètre est choisi en fonction de la courbure et du matériau pour obtenir la force FR avec une souplesse résiduelle suffisante pour permettre les mouvements physiologiques vertébraux.

Les ressorts de compression et de traction

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

35

sont dimensionnés de façon conventionnelle essentiellement à partir de la valeur des forces de maintien verticales fournies par les capteurs 93 de la tige de commande verticale 104.

Les ressorts à spires travaillant en torsion sont mis en tension dans le sens opposé à l'enroulement des spires, c'est-à-dire en réduisant le diamètre du ressort. Les ressorts supérieurs 21a, 21b sont enroulés tous les deux dans le même sens, et en sens inverse des ressorts inférieurs 22a, 22b. Les spires des ressorts sont mises en tension pour réaliser la dérotation des vertèbres dans le sens souhaité.

L'orthèse selon l'invention pourra faire l'objet de nombreuses variantes, notamment en fonction de la déformation ou de l'instabilité à corriger, du patient, et des conditions opératoires rencontrées. En particulier, l'orthèse peut comporter uniquement des tiges de maintien et de rappel élastique, ou uniquement des ressorts de maintien et de rappel elastique. Les ressorts peuvent être aussi des ressorts à lame(s) ou autres. Des enveloppes de protection des ressorts contre l'envahissement fibrotique peuvent être prévues.

Par ailleurs, une orthèse selon l'invention peut être utilisée pour instrumenter toute portion de colonne vertébrale, et n'est pas limitée aux corrections des cypho-scolioses dorsales et des instabilités dégénératives lombaires illustrées sur les exemples. En particulier, l'orthèse selon l'invention est applicable avec des modifications mineures sur une portion de colonne cervicale.

#### REVENDICATIONS

1/ - Orthèse vertébrale implantée préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres en permettant, sans ostéosynthèse, 5 greffe ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts exercés sur les vertèbres, pour le traitement d'une déformation du rachis, congénitale ou acquise, notamment idiopathique ou autre, telle qu'une cypho-scoliose, ou 10 d'une instabilité du rachis post-traumatique, tumorale, infectieuse, dégénérative, ou autre, comprenant éléments d'ancrage (1, 2, 3) fixés sur les vertèbres et des moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien associés aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) pour 15 maintenir les vertèbres les unes par rapport aux autres en position corrigée, caractérisée en ce que les moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien comportent ou sont constitués de moyens de rappel élastique exerçant des forces de rappel élastique dont l'orientation 20 et la valeur sont déterminées pour maintenir les vertèbres en position corrigée à l'encontre des forces naturelles de déformation ou pour réduire les efforts exercés sur les vertèbres en conservant leur mobilité.

2/ - Orthèse selon la revendication 1,
25 caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une tige (4a,
4b) de maintien qui est associée mobile aux éléments
d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens
(5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage
qui interdisent tout mouvement relatif en translation
30 horizontale par rapport à la vertèbre mais autorisent,
après la pose, un mouvement relatif selon au moins un autre
degré de liberté.

3/ - Orthèse selon la revendication 2, caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée rigidement aux éléments d'ancrage (3 ou 2) d'une vertèbre par des moyens (7a, 7b, ou 46a, 46b) de couplage interdisant tout mouvement relatif, et en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée mobile à tous les

éléments d'ancrage (1, 2 ou 1, 3) des autres vertèbres par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b ou 45a, 45b, 47a, 47b) de couplage qui autorisent, après la pose, un mouvement relatif selon au moins un degré de liberté.

- 5 4/ Orthèse selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée mobile:
- a) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 10 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, un coulissement en translation longitudinale relative selon un axe vertical,
- b) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan frontal,
- c) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 20 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, une rotation relative autour d'un axe vertical.
  - 5/ Orthèse selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associé mobile :
- d) aux éléments d'ancrage (1, 2) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b) de couplage autorisant, après la pose, une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan sagittal.
- 6/ Orthèse selon l'une des revendications
  30 1 à 5, caractérisée en ce que les moyens (4a, 4b, 21a, 21b,
  22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de rappel élastique sont
  associés aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) des vertèbres
  avec une forme distincte de leur forme au repos, de façon à
  exercer des forces élastiques de rappel lorsque les
  35 vertèbres sont en position corrigée.
  - 7/ Ortnèse selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisée en ce que les moyens de maintien comportent au moins une tige (4a, 4b) de maintien courbe

25

souple et élastique en flexion associée à des éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins deux vertèbres distinctes, et en ce que chaque tige (4a, 4b) est apte, après sa pose, à exercer des forces élastiques de maintien des vertèbres en position corrigée tout en autorisant des mouvements physiologiques à partir de la position corrigée des vertèbres.

8/ - Orthèse selon l'une des revendications
1 à 7, caractérisée en ce que les moyens de maintien
10 comportent au moins une tige (4a, 4b) courbe souple et
élastique associée à des éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au
moins deux vertèbres distinctes, et en ce que chaque tige
(4a, 4b) est apte, après sa pose, à exercer des forces
élastiques de maintien des vertèbres en position corrigée
15 tout en autorisant des mouvements physiologiques à partir
de la position corrigée, et en ce que les moyens (5a, 5b,
6a, 6b) de couplage de chaque tige (4a, 4b) aux éléments
d'ancrage (1, 2) d'au moins une vertèbre comportent un
alésage (11, 51) cylindrique traversé par la tige (4a, 4b)
20 et dans lequel elle peut coulisser en translation.

9/ - Orthèse selon la revendication 8, caractérisée en ce que l'alésage (11, 51) est ménagé dans un organe (8, 48) monté rotatif par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2) autour d'un axe perpendiculaire au plan frontal de la vertèbre correspondante.

10/ - Orthèse selon la revendication 9, caractérisée en ce que l'organe (8) est monté rotatif par rapport aux éléments d'ancrage autour d'un axe perpendiculaire au plan sagittal de la vertèbre 30 correspondante.

11/ - Orthèse selon la revendication 9, caractérisée en ce l'organe (8) est une sphère percée de l'alésage cylindrique (11) et qui est enfermée dans un logement (9) sphérique des éléments d'ancrage (1, 2).

12/ - Orthèse selon l'une des revendications 8 à 11, caractérisée en ce les moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage de la tige (4a, 4b) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins

une vertèbre autorisent une rotation propre de la tige autour de son axe par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2, 3).

- 13/ Orthèse selon l'une des 5 revendications 1 à 12, caractérisée en ce que les moyens de rappel élastique comportent au moins un ressort (21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) agissant sur les éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre.
- 14/ Orthèse selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée en ce qu'elle comporte, du côté concave d'une déformation à corriger, une tige (4a) de maintien et au moins un ressort (21a, 22a, 23a, 24a) de compression entourant la tige (4a) de maintien.
- 15/ Orthèse selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisée en ce qu'elle comporte, du côté convexe d'une déformation à corriger, une tige (4b) de maintien et au moins un ressort (21b, 22b, 23b, 24b) de traction entourant la tige (4b) de maintien.
- 16/ Orthèse selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une tige (4a, 4b) de maintien et au moins un ressort de torsion (21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) à spires entourant la tige (4a, 4b), les extrémités (27) de ce ressort étant bloquées en rotation par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre de façon à imprimer un couple de torsion.
- 17/ Orthèse selon l'une des revendications 1 à 16, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (29, 35, 36) de réglage de la valeur des forces 30 de rappel élastique exercées par des moyens de rappel élastique.
- 18/ Orthèse selon la revendication 17, caractérisée en ce que les moyens (29, 35, 36) de réglage sont des moyens permettant de faire varier en position 35 corrigée des vertèbres, l'allongement élastique des moyens de rappel élastique par rapport à leur forme au repos.
  - 19/ Orthèse selon l'une des revendications 17 et 18, caractérisée en ce que les moyens

WO 95/05783 PCT/FR94/00886

40

(29, 35, 36) de réglage comportent au moins un dispositif (35, 36) de réglage de la position d'une butée d'appui de moyens de rappel élastique par rapport à des éléments d'ancrage d'une vertèbre.

5 20/- Orthèse selon l'une des revendications 17 à 19, caractérisée en ce que les moyens (29, 35, 36) de réglage comportent des moyens de commande transcutanée ou percutanée après implantation de l'orthèse.

21/ - Orthèse selon l'une des 10 revendications 17 à 20, caractérisée en ce que les moyens de réglage comportent au moins une partie des moyens de maintien et/ou des moyens de rappel élastique formée en alliage métallique à mémoire de forme.

#### REVENDICATIONS MODIFIEES

[reçues par le Bureau international le 06 Décembre 1994 (06.12.94); revendications 1-21 remplacées par les revendications 1-21 modifiées (5 pages)]

1/ - Orthèse vertébrale implantée préservant au moins pour partie la mobilité physiologique naturelle des vertèbres en permettant, sans ostéosynthèse, greffe ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts exercés sur les vertèbres, pour le traitement d'une déformation du rachis, congénitale ou acquise, notamment idiopathique ou autre, telle qu'une cypho-scoliose, d'une instabilité du rachis post-traumatique, tumorale, infectieuse, dégénérative, οu autre, comprenant éléments d'ancrage (1, 2, 3) fixés sur les vertèbres et des moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien associés aux éléments d'ancrage (1, 2, 3), pour maintenir les vertèbres les unes par rapport aux autres, caractérisée en ce que les moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de maintien comportent ou sont constitués de moyens de rappel élastique exerçant des forces de rappel élastique dont l'orientation et la valeur 20 sont déterminées pour maintenir les vertèbres en position corrigée à l'encontre des forces naturelles de déformation ou pour réduire les efforts exercés sur les vertèbres en conservant leur mobilité.

2/ - Orthèse selon la revendication 1,
25 caractérisée en ce que les moyens de maintien comportent au
moins une tige (4a, 4b) de maintien courbe souple et
élastique en flexion associée à des éléments d'ancrage (1,
2, 3) d'au moins deux vertèbres distinctes par des moyens
(5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage
30 qui interdisent tout mouvement relatif en translation
horizontale par rapport aux vertèbres correspondantes, en
ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée
mobile:

a) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au 35 moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, un coulissement en translation longitudinale relative selon un axe vertical,

- b) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, au moins une rotation relative d'axe horizontal,
- c) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, une rotation relative autour d'un axe vertical, et en ce que chaque tige (4a, 4b) est apte, après sa pose, à exercer des forces élastiques tendant à maintenir les vertèbres en position corrigée tout en autorisant des mouvements physiologiques à partir de la position corrigée des vertèbres.
- 3/ Orthèse selon la revendications 2,
  15 caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est
  associée mobile aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins
  une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a,
  46b, 47a, 47b) de couplage autorisant, après la pose, une
  rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan
  20 frontal.
- 4/ Orthèse selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée mobile aux éléments d'ancrage (1, 2) d'au moins une vertèbre par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b) de couplage autorisant, après la pose, une rotation relative autour d'un axe perpendiculaire à un plan sagittal.
- 5/ Orthèse selon l'une des revendications 2 à 4, caractérisée en ce que chaque tige (4a, 4b) de maintien est associée rigidement aux éléments d'ancrage (3 30 ou 2) d'une vertèbre par des moyens (7a, 7b, ou 46a, 46b) de couplage interdisant tout mouvement relatif, et est associée mobile à tous les éléments d'ancrage (1, 2 ou 1, 3) des autres vertèbres par des moyens (5a, 5b, 6a, 6b ou 45a, 45b, 47a, 47b) de couplage qui autorisent, après la 35 pose, un mouvement relatif.
  - 6/ Orthèse selon la revendication 3, caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une tige (4a, 4b) de maintien bloquée par rapport aux éléments d'ancrage

(3 ou 2) d'une seule et même vertèbre et associée mobile selon les différents degrés de liberté prévus par rapport à tous les éléments d'ancrage (1, 2) des autres vertèbres.

7/ - Orthèse selon l'une des revendications
5 1 à 6, caractérisée en ce que les moyens (4a, 4b, 21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) de rappel élastique sont associés aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) des vertèbres avec une forme distincte de leur forme au repos, de façon à exercer des forces élastiques de rappel lorsque les 0 vertèbres sont en position corrigée.

8/ - Orthèse selon l'une des revendications 2 à 7, caractérisée en ce que les moyens (5a, 5b, 6a, 6b) de couplage de chaque tige (4a, 4b) de maintien aux éléments d'ancrage (1, 2) d'au moins une vertèbre 15 comportent un alésage (11, 51) cylindrique traversé par la tige (4a, 4b) et dans lequel elle peut coulisser en translation.

9/ - Orthèse selon la revendication 8, caractérisée en ce que l'alésage (11, 51) est ménagé dans 20 un organe (8, 48) monté rotatif par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2) autour d'un axe perpendiculaire au plan frontal de la vertèbre correspondante.

10/ - Orthèse selon la revendication caractérisée en ce que l'organe (8) est monté rotatif par 25 rapport aux éléments d'ancrage autour d'un perpendiculaire au plan sagittal de la vertèbre correspondante.

11/ - Orthèse selon la revendication 9, caractérisée en ce l'organe (8) est une sphère percée de 30 l'alésage cylindrique (11) et qui est enfermée dans un logement (9) sphérique des éléments d'ancrage (1, 2).

12/ - Orthèse selon l'une des revendications 8 à 11, caractérisée en ce les moyens (5a, 5b, 6a, 6b, 45a, 45b, 46a, 46b, 47a, 47b) de couplage de la tige (4a, 4b) aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre autorisent une rotation propre de la tige autour de son axe par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2, 3).

13/ - Orthèse selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisée en ce que les moyens de rappel élastique comportent au moins un ressort (21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) agissant sur les éléments 5 d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre.

14/ - Orthèse selon l'une des revendications 1 à 13, caractérisée en ce qu'elle comporte, du côté concave d'une déformation à corriger, une tige (4a) de maintien et au moins un ressort (21a, 22a, 23a, 24a) de 10 compression entourant la tige (4a) de maintien.

15/ - Orthèse selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisée en ce qu'elle comporte, du côté convexe d'une déformation à corriger, une tige (4b) de maintien et au moins un ressort (21b, 22b, 23b, 24b) de traction entourant la tige (4b) de maintien.

16/ - Orthèse selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisée en ce qu'elle comporte au moins une tige (4a, 4b) de maintien et au moins un ressort de torsion (21a, 21b, 22a, 22b, 23a, 23b, 24a, 24b) à spires entourant la tige (4a, 4b), les extrémités (27) de ce ressort étant bloquées en rotation par rapport aux éléments d'ancrage (1, 2, 3) d'au moins une vertèbre de façon à imprimer un couple de torsion.

17/ - Orthèse selon l'une des 25 revendications 1 à 16, caractérisée en ce qu'elle comporte des moyens (29, 35, 36) de réglage de la valeur des forces de rappel élastique exercées par des moyens de rappel élastique.

18/ - Orthèse selon la revendication 17, 30 caractérisée en ce que les moyens (29, 35, 36) de réglage sont des moyens permettant de faire varier en position corrigée des vertèbres, l'allongement élastique des moyens de rappel élastique par rapport à leur forme au repos.

19/ - Orthèse selon l'une des 35 revendications 17 et 18, caractérisée en ce que les moyens (29, 35, 36) de réglage comportent au moins un dispositif (35, 36) de réglage de la position d'une butée d'appui de moyens de rappel élastique par rapport à des éléments d'ancrage d'une vertèbre.

20/ - Orthèse selon l'une des revendications 17 à 19, caractérisée en ce que les moyens (29, 35, 36) de réglage comportent des moyens de commande 5 transcutanée ou percutanée après implantation de l'orthèse.

21/ - Orthèse selon l'une des revendications 17 à 20, caractérisée en ce que les moyens de réglage comportent au moins une partie des moyens de maintien et/ou des moyens de rappel élastique formée en 10 alliage métallique à mémoire de forme.

#### DECLARATION SELON L'ARTICLE 19

Le Demandeur souhaite modifier les revendications en réponse au Rapport de Recherche internationale concernant la demande de brevet internationale n° PCT/FR 94.00886 déposée le 15 juillet 1994.

En conséquence, un nouveau jeu de revendications est joint à la présente en annexe.

La nouvelle revendication 1 est substantiellement inchangée. La nouvelle revendication 2 reprend des caractéristiques combinées des revendications originelles 2, 4 et 7. Les autres revendications dépendantes ont été réorganisées. Une nouvelle revendication 5 qui se fonde sur la description (voir notamment page 18, lignes 34-37) a été introduite.

L'invention concerne une orthèse vertébrale dynamique implantée qui préserve la mobilité physiologique naturelle des vertèbres en permettant, sans ostéosynthèse, greffe ni arthrodèse, d'effectuer et de maintenir une correction de la position relative des vertèbres et/ou des efforts exercés sur les vertèbres.

L'orthèse vertébrale interne dynamique selon l'invention réalise, en position corrigée de la colonne vertébrale, <u>un état d'équilibre élastique</u> entre les forces déformantes de la scoliose et les forces correctrices de l'orthèse.

Lors de la pose de l'orthèse, on réalise dans un premier temps, avec un matériel ancillaire dynamométrique la correction de la déformation vertébrale, puis on mesure les forces nécessaires pour maintenir cette correction.

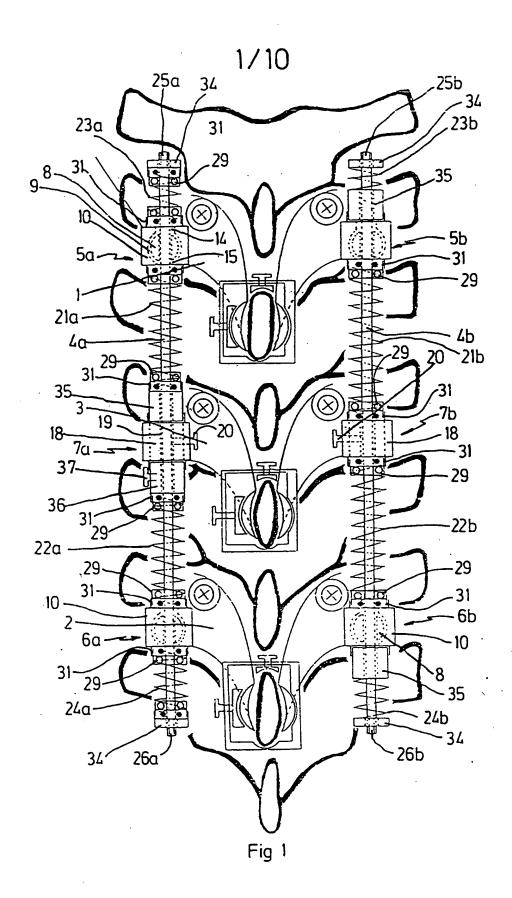
Dans un deuxième temps, on choisit et on insère, en position modifiée par rapport

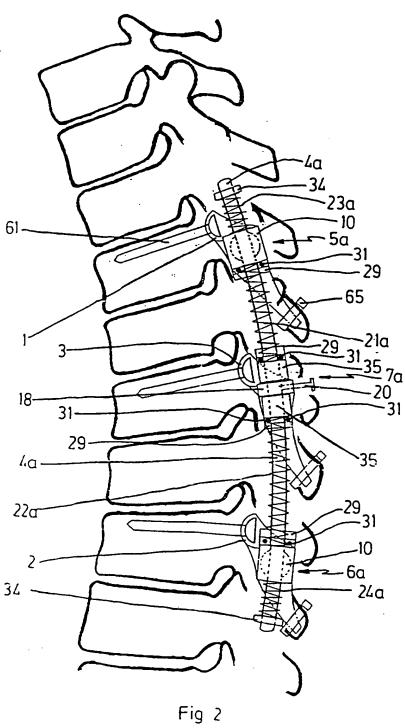
à leur forme de repos, les éléments de l'orthèse capables de maintenir l'équilibre élastique de cette correction vertébrale. C'est le retour partiel à leur forme de repos qui va réaliser les forces de rappel élastique stabilisatrices de cette correction.

De plus, les éléments élastiques de l'orthèse sont choisis de manière à n'exercer qu'une partie de leur force élastique de rappel pour réaliser, en position de correction, un état d'équilibre élastique avec la colonne vertébrale. Ils conservent ainsi une flexibilité résiduelle leur permettant, pour s'adapter aux mouvements physiologiques de la colonne vertébrale, soit une déformation supplémentaire soit une réduction de leur déformation (par rapport à leur forme de repos).

Au contraire, les instrumentations rachidiennes connues antérieurement posées sur le rachis déformé imposent une rigidité indéformable à la correction obtenue. Elles doivent présenter lors de la pose une forme qui n'est pas dictée par la valeur et l'orientation des forces de rappel à exercer et qui sera conservée sans modification après la correction.

WO 95/05783





3/10

Fig 3

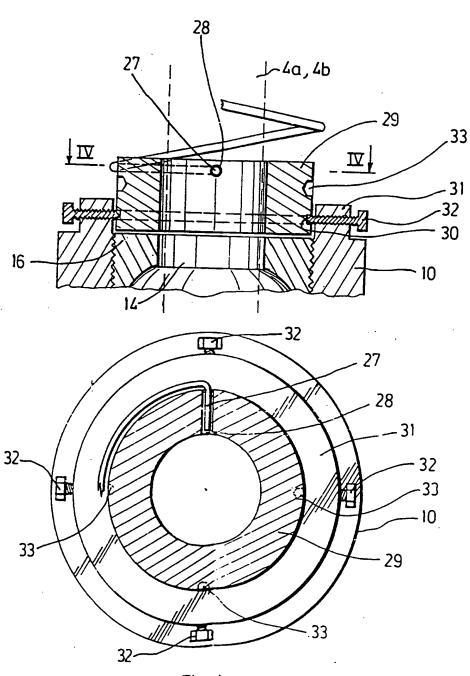


Fig 4



Fig 5

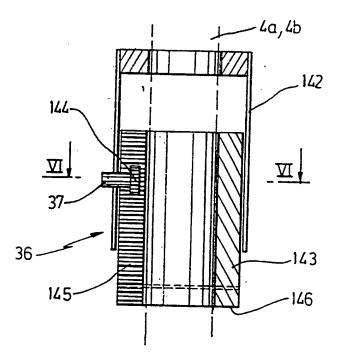
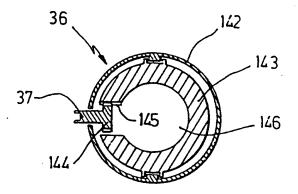
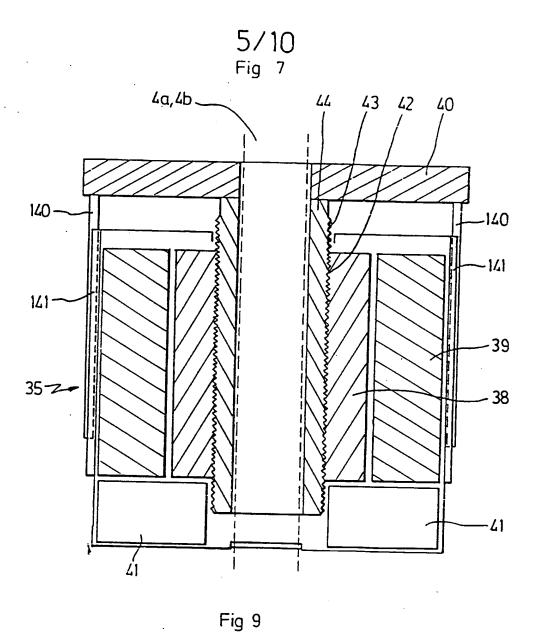
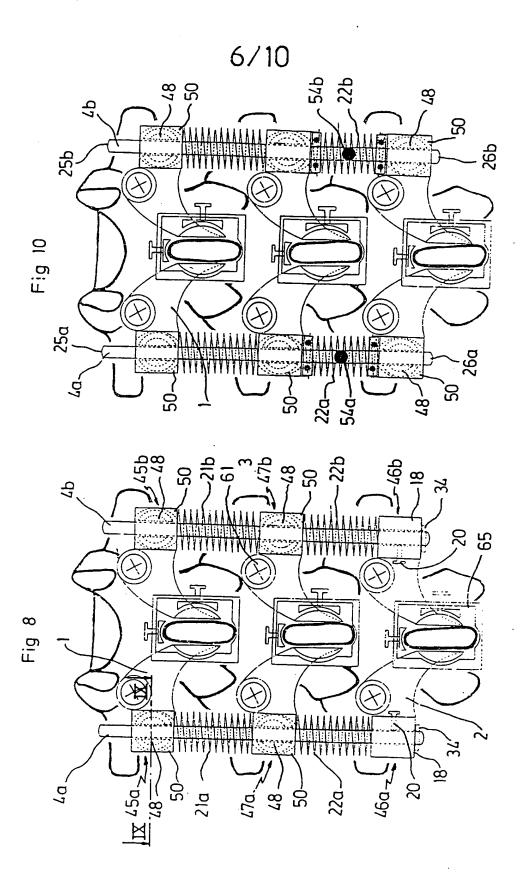


Fig 6





51 48 49 52 52 53 50 4a 4b





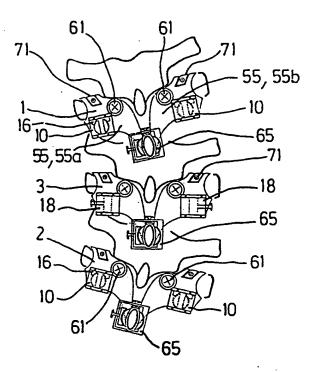


Fig 12

114

95

92

93

70

123

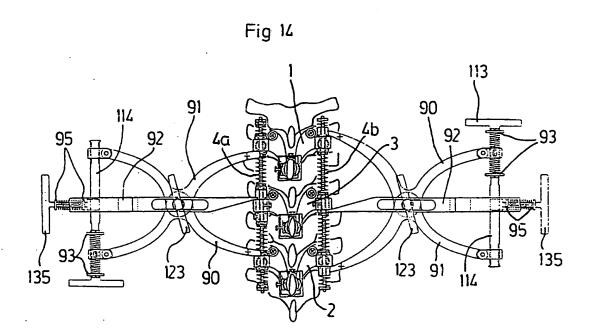
90

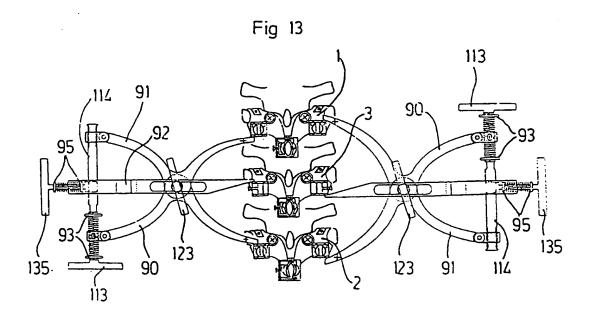
92

95

135

8/10





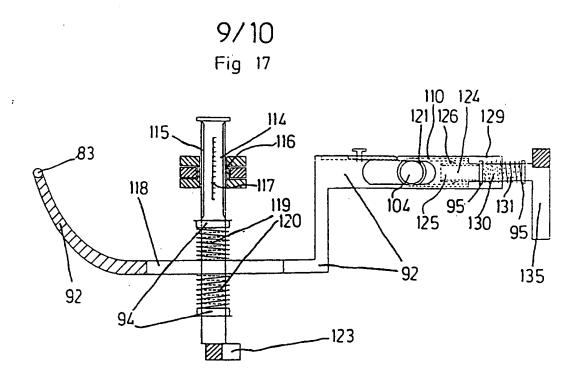
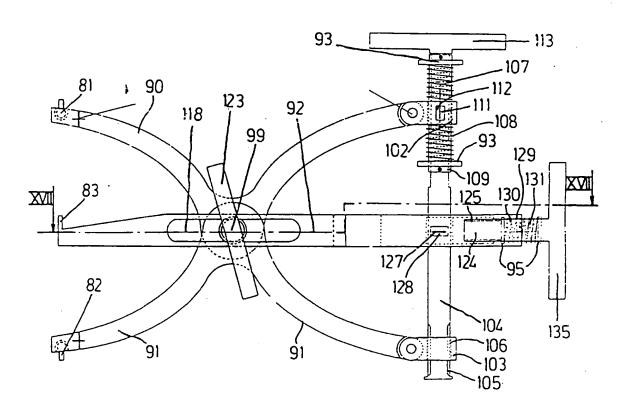


Fig 16



10/10 Fig 15

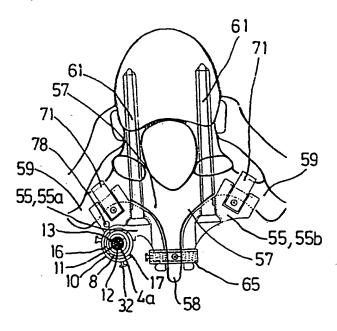
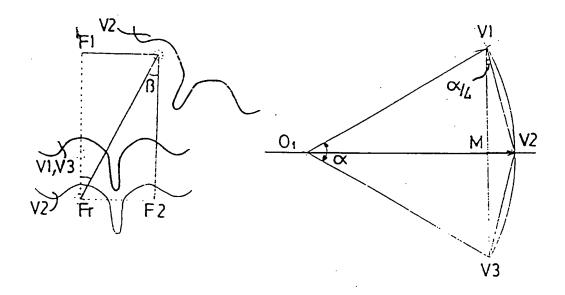


Fig 18

Fig 19



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/FR 94/00886

<del>,</del> .			CT/FR 94/00886
A. CLASS IPC 6	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/60		
According	to International Patent Classification (IPC) or to both national	lassification and IPC	
B. FIELD	DS SEARCHED		
Minimum (IPC 6	documentation searched (classification system followed by class $A61B$	fication symbols)	
Documents	ation searched other than minimum documentation to the extent	that such documents are included	d in the fields searched
Electronic o	data base consulted during the international search (name of date	a base and, where practical, sear	ch terms used)
C. DOCUN	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of ti	ne relevant namages	Belgingt to alaim No.
		ar rectain passages	Relevant to claim No.
X Y	EP,A,O 140 790 (PEZE) 8 May 198 see abstract; figure 1	35	1-3,6,7 4,5, 8-15, 17-20
^	see page 8, last paragraph		21
X A	WO,A,85 04096 (HARMS) 26 Septem see abstract; figure 1	ber 1985	1,2 8
Y	US,A,3 977 397 (KALNBERZ) 31 Au	igust 1976	13-15, 17-20
	see figures 2,4		
Y	DE,A,28 45 647 (MBB) 8 May 1980	•	4,5, 8-12,15, 20
	see figure 2		
	•	-/	
X Furt	her documents are listed in the continuation of box C.	X Patent family memi	pers are listed in annex.
A' docume consider of filing d filing d L' docume which is citation other n docume later th	ent which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another n or other special reason (as specified) ent referring to an oral disclosure, use, exhibition or	or priority date and not cited to understand the invention  "X" document of particular cannot be considered in involve an inventive site  "Y" document of particular cannot be considered to document is combined ments, such combination in the art.  "&" document member of the Date of mailing of the invention of the section	d after the international filing date to in conflict with the application but principle or theory underlying the relevance; the claimed invention ovel or cannot be considered to p when the document is taken alone relevance; the claimed invention involve an inventive step when the with one or more other such document being obvious to a person skilled are same patent family international search report
	nailing address of the ISA  European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2  NL - 2280 HV Rijswijk	Authorized officer	
	Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Barton, S	

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 1992)

, 1

#### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No. PCT/FR 94/00886

C (Continue	ion) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	PCI/FR 9	+/ 00000
	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	<del> </del>	Relevant to claim No.
A	EP,A,O 470 660 (STICHT. TECHNISCHE WETENSCHAPPEN) 12 February 1992 see abstract	-	1
	DE,A,28 21 678 (SULZER) 22 November 1979 see figures 1,3,9		1
	SU,A,485 739 (CRIMEAN MEDICAL INSTITUTE) 22 December 1975 see figure 1		1
		į	
			.*
	· ·		

1

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No. PCT/FR 94/00886

<del></del>		· ``	1 01/110 34/00000	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date	
EP-A-0140790	08-05-85	FR-A- 25533 JP-A- 601116 US-A- 46975	551 18-06-85	
WO-A-8504096	26-09-85	DE-A,C 34347 EP-A- 01737		
US-A-3977397	31-08-76	NONE		
DE-A-2845647	08-05-80	NONE		
EP-A-0470660	12-02-92	NL-A- 90017 JP-A- 42441	·	
DE-A-2821678	22-11-79	CH-A- 6288 AT-B- 3696		
SU-A-485739		NONE		

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 1992) .

#### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No.

PCT/FR 94/00886 CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE IB 6 A61B17/60 CIB 6 Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) CIB 6 A61B Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisės) C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS Catégorie \* Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents no, des revendications visées EP,A,O 140 790 (PEZE) 8 Mai 1985 1-3,6,7 Y voir abrégé; figure 1 4,5, 8-15. 17-20 A voir page 8, dernier alinéa WO, A, 85 04096 (HARMS) 26 Septembre 1985 1,2 voir abrégé; figure 1 A US,A,3 977 397 (KALNBERZ) 31 Août 1976 13-15, 17-20 voir figures 2,4 Y DE, A, 28 45 647 (MBB) 8 Mai 1980 4,5, 8-12, 15, voir figure 2 -/--X Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe Categories spéciales de documents cités: document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antèrieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considèrée comme nouvelle ou comme impliquant une activité 'L' document pouvant jeter un doute sur une revendication de inventive par rapport au document considéré isolément priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une aure citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens documents de même nature, cette combinaison étant évidente "P" document publié avant la date de dépôt international, mais posterieurement à la date de priorité revendiquée pour une personne du métier '&' document qui fait partie de la même famille de brevets Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale 12.10.94 23 Septembre 1994 Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale Fonctionnaire autorisé Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016

1

Barton, S

#### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No. PCT/FR 94/00886

04-103-5		PCI/FR 9	4/00886
Categorie	OCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS  Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertine		
	and the paragraph per unit		no. des revendications visées
A	EP,A,O 470 660 (STICHT. TECHNISCHE WETENSCHAPPEN) 12 Février 1992 voir abrégé		1
۸	DE,A,28 21 678 (SULZER) 22 Novembre 1979 voir figures 1,3,9		1 .
\	SU,A,485 739 (CRIMEAN MEDICAL INSTITUTE) 22 Décembre 1975 voir figure 1		1
İ			
			,
			•
		1	
		ļ	

1

Formulaire PCT/ISA/210 (suite de la deuxième (cuille) (juillet 1992)

### RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande Internationale No. PCT/FR 94/00886

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP-A-0140790	08-05-85	FR-A- 2553993 JP-A- 60111651 US-A- 4697582	03-05-85 18-06-85 06-10-87
WO-A-8504096	26-09-85	DE-A,C 3434753 EP-A- 0173725	19-09-85 12-03-86
US-A-3977397	31-08-76	AUCUN	
DE-A-2845647	08-05-80	AUCUN	
EP-A-0470660	12-02-92	NL-A- 9001778 JP-A- 4244149	02-03-92 01-09-92
DE-A-2821678	22-11-79	CH-A- 628803 AT-B- 369640	31-03-82 25-01-83
SU-A-485739		AUCUN	#

Formulaire PCT/ISA/210 (annexe familles de brevets) (juillet 1992)